

# **VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ**

Výrobca  
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**  
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**  
**B-1070 BRUSSELS**  
**BELGIUM**

vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že osobný ochranný prostriedok (OOP) opísaný ďalej:

## **BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator** **Glove CGL36NIT59**

*Produkty vyrábané k: [2019/06/04] a do: [2028/07/25]*

**OOP na používanie proti rizikám kategórie kategórie III**

EN388: 2016



**4101X**

**EN 421**



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 2016/425 a s európskymi harmonizovanými normami EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identická s OOP, ktorá podlieha typovej skúške EÚ (modul B, príloha V nariadenia); pod číslom certifikátu 032/2023/0462 vydaného notifikovaným orgánom:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

u stanovenému v prílohe VIII (modul D) nariadenia pod dohľadom  
jánu:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

Ansell

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

Miesto: Brusel  
Dátum: 2023/07/25

# **VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ**

Výrobca  
NITRITEX (M) SDN BHD,  
NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,  
SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE  
INDUSTRIAL PARK,  
40150 SHAH ALAM,  
SELANGOR,  
MALAYSIA

a autorizovaný zástupca:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

vyhlasujú na svoju výlučnú zodpovednosť, že osobný ochranný prostriedok (OOP) opísaný ďalej:

## **BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59**

*Produkty vyrábané do: [2019/06/03]*

OOP na používanie proti rizikám kategórie kategórie III

**EN 388**



**4101X**

**EN 421**



**EN ISO 374-1:2016  
Type A**



**AJKNOT**

**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 2016/425 a s európskymi harmonizovanými normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identická s OOP, ktorá podlieha typovej skúške EÚ (modul B, príloha V nariadenia); pod číslom certifikátu 060/2019/1025 vydaného notifikovaným orgánom:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**



Guido Van Duren  
a podlieha postupu stanovenému v prílohe VIII (modul D) nariadenia pod dohľadom  
Director - Regulatory affairs  
notifikovaného orgánu:

Ansell

**SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)  
00211 HELSINKI  
FINLAND**

Miesto: Brusel

Dátum: 2019/06/03

