

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Produtos fabricados a partir de: [2028/07/26]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2024/0182, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a
Organismo Notificado:

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Local: Bruxelas
Data: 2024/03/19

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Produtos fabricados a partir de: [2019/06/04] e até: [2028/07/25]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2023/0462, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a
Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Local: Bruxelas
Data: 2024/03/18

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

e representante autorizado:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Produtos fabricados até: [2019/06/03]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 060/2019/1025, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a
supervisão do Organismo Notificado:
Guido Van Duren

Director – Regulatory Affairs
Ansell

SGS FIMKO OY (0598)
TAKOMOTIE 8,
FI-00380 HELSINKI,
FINLAND

Local: Bruxelas
Data: 2019/06/03