

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Produkty vyrobené od: [2024.08.28]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III**



**KPT**



**VIRUS**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/1083 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Místo: Brusel**  
**Datum: 2024.08.28**

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## **BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves**

*Produkty vyrobené od: [2024.01.17] a do: [2024.08.27]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III**



**KPT**



**VIRUS**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/1083 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Místo: Brusel**  
**Datum: 2024.01.17**

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Produkty vyrobené do: [2024.01.16]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III**



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 060/2019/0070 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2019.04.01