

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkty vyrobené od: [2025.07.28]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



K P T



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+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2025/0470 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: 2025.07.28

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkty vyrobené od: [2024.03.16] a do: [2025.07.27]

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 032/2022/1056 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: 2024.03.16

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkty vyrobené od: [2024.01.17] a do: [2024.03.15]

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 032/2022/1056 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 N Plus BNPS sterile nitrile gloves

Produkty vyrobené do: [2024.01.16]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



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 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 060/2019/0068 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