

# 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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85

*Produkty vyrobené od: [2023.07.26]*

**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 032/2023/0467 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: 2023.07.26

# 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**

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## **BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8.5 glove GSGxxNIT85**

*Produkty vyrobené do: [2023.07.25]*

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



**KPT**



**VIRUS**

**2016**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, 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 060/2019/1035 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:

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

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

Místo: Brusel  
Datum: 2019.06.03