

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean™ Alpha Sterile Latex Cleanroom Glove AL300

Gültig ab: [2022.06.10]

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie III**



KPT



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2022/0644 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

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

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

**Ort: Brüssel
Datum: 2022.06.10**

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean Alpha AL300 Sterile Latex Gloves

Gültig bis: [2022.06.09]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III



VIRUS



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2018/1744 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

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

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

**Ort: Brüssel
Datum: 2019.04.01**