

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

BioClean™ Alpha Sterile Latex Cleanroom Glove AL300

Produkter fremstillet pr.: [2022-06-10]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 421



**EN ISO 374-1:2016
Type B**



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 21420:2020, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0644, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2022-06-10

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

BioClean Alpha AL300 Sterile Latex Gloves

Produkter fremstillet frem til: [2022-06-09]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 060/2018/1744, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2019-04-01