

# 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 Emerald BENS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves**

*Produkter fremstillet pr.: [2024-04-01]*

**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 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2022/1084, 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: 2024-04-01**

# 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 Emerald BENS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves**

*Produkter fremstillet pr.: [2024-02-02] og til: [2024-03-31]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**



**KPT**



**VIRUS**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2022/1084, 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: 2024-02-02**

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten  
NITRITEX (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 Emerald BENS Sterile Nitrile Gloves

*Produkter fremstillet frem til: [2024-02-01]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 420:2003 + A1:2009, 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 060/2019/0180, 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