

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter fremstillet pr.: [2025-07-28]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 421



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



K P T

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+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2025/0470, 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: 2025-07-28

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter fremstillet pr.: [2024-03-16] og til: [2025-07-27]

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 032/2022/1056, 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: 2024-03-16

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter fremstillet pr.: [2024-01-17] og til: [2024-03-15]

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 032/2022/1056, 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: 2024-01-17

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 N Plus BNPS sterile nitrile gloves

Produkter fremstillet frem til: [2024-01-16]

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 060/2019/0068, 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