

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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT80

Produkter fremstillet pr.: [2024-06-04] og til: [2028-07-26]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0466, 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: 2023-07-26

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

og godkendt repræsentant:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

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

BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNIT80

Produkter fremstillet frem til: [2024-06-03]

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 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 060/2019/1034, 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: 2019-06-03