

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten CGL30NITM9

Productos fabricados a partir de: [2024/06/04] y hasta: [2028/07/25]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2023/0464, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2023/07/25

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

y representante autorizado:
NITRITEX LTD UNIT 4, MINTON
ENTERPRISE PARK OAKS DRIVE,
NEWMARKET SUFFOLK, CB8 7YY, UK

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile mitten CGLxxNITM9

Productos fabricados hasta: [2024/06/03]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III



4101X



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 060/2019/1029, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Lugar: Bruselas
Fecha: 2019/06/03