

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

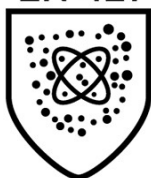
declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

BioClean™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Productos fabricados a partir de: [2025/05/22]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2025/0391, issued by the Notified Body:

**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: 2025/05/22

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™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Productos fabricados a partir de: [2024/08/01] y hasta: [2025/05/21]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas 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 032/2023/0013, 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: 2024/08/01

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

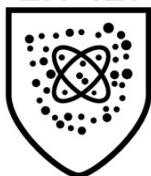
declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

BioClean™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Productos fabricados a partir de: [2023/10/12] y hasta: [2024/07/31]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas 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 032/2023/0013, 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:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2023/10/12

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

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

BioClean Extra Sterile Latex Gloves BLAS

Productos fabricados hasta: [2023/10/11]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 060/2018/1778, 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:

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

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2019/01/04