DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

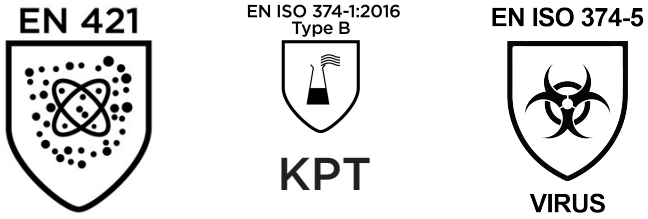
El fabricante
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

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

BioClean™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Productos fabricados hasta: [2027/12/19]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III



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 032/2022/1056, 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: 2022/12/19

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

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

BioClean N Plus BNPS sterile nitrile gloves

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III





es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 421:2010, 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 060/2019/0068, 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: 2019/04/01