

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

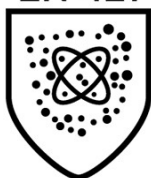
declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **BioClean™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL**

*Productos fabricados a partir de: [2024/08/28]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 421**



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



**K P T**

**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+A1:2018, 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 032/2024/0470, 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: 2024/08/28**

# 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™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL**

*Productos fabricados a partir de: [2024/07/16] y hasta: [2024/08/27]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**EN ISO 374-1/Type C**



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/1058, 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: 2024/07/16**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

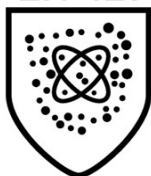
declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **BioClean™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL**

*Productos fabricados a partir de: [2022/12/19] y hasta: [2024/07/15]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**EN ISO 374-1/Type C**



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/1058, 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: 2022/12/19**

# 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 Nerva BNAL Non-sterile Nitrile Gloves

*Productos fabricados hasta: [2022/12/18]*

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 060/2018/1872, 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