

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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA

Productos fabricados a partir de: [2024/06/04] y hasta: [2028/07/26]

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 032/2023/0468, 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: 2023/07/26

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 Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNITXLMA

Productos fabricados hasta: [2024/06/03]

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 374-1:2016, 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 060/2019/1036, 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: 2019/06/03