

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

### BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

*Produkter fremstillet pr.: [2019/06/04] og til: [2028/07/25]*

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0462, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2023/07/25

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

og godkendt repræsentant:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

### BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

*Produkter fremstillet frem til: [2019/06/03]*

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici



4101X



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOT

EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 060/2019/1025, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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



Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2019/06/03