

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

izključno na svojo odgovornost izjavlja, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani od dne: [2028/07/26]*

**Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije III**

EN388: 2016



**4102X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, 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 032/2024/0182, issued by the Notified Body:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

in je predmet postopka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašene organa:

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

**Ansell**

Kraj: Bruselj  
Datum: 2024/03/19

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

izključno na svojo odgovornost izjavlja, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani od dne: [2019/06/04] in do: [2028/07/25]*

**Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in z evropskimi usklajenimi standardi EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 in je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet EU-pregleda tipa (modul B, Priloga V k Uredbi), pod številko certifikata 032/2023/0462, ki ga je izdal priglašeni organ:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

in je predmet postopka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašene organa:

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

Ansell

Kraj: Bruselj  
Datum: 2024/03/18

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

in pooblaščen zastopnik:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

izjavljajo pod svojo izključno odgovornostjo, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani do dne: [2019/06/03]*

**Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in z evropskimi usklajenimi standardi EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 in je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet EU-pregleda tipa (modul B, Priloga V k Uredbi), pod številko certifikata 060/2019/1025, ki ga je izdal priglašeni organ:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

Ansell

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)**  
**00211 HELSINKI**  
**FINLAND**

Kraj: Bruselj  
Datum: 2019/06/03

topka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašene