

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

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

*Produkter som tillverkats från och med: [2019/06/04] och till: [2028/07/25]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2023/0462 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

Ort: bryssel  
Datum: 2023/07/25

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

och behörig representant:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

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

*Produkter som tillverkas fram till och med: [2019/06/03]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III**



**4101X**



överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 060/2019/1025 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

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

Ort: bryssel  
Datum: 2019/06/03