

EU-ERKLÆRING OM OVERENSTEMMELSE

Produsenten

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

erklærer på eget ansvar, at PPE beskrevet nedenfor:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Produktet produsert fra: [2019/06/04] og til: [2028/07/25]

PPE bør brukes mot kategori III risiko

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (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 PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til forskriften), under sertifikatnummer 032/2023/0462 utstedt av det meldte organet:

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

og er underlagt prosedyren angitt i vedlegg VIII (Modul D) i forskriften under tilsyn av det meldte organet:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Brussel
Dato: 2023/07/25

EU-ERKLÆRING OM OVERENSTEMMELSE

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

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

erklærer på eget ansvar, at PPE beskrevet nedenfor:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Produkter produsert frem til: [2019/06/03]

PPE bør brukes mot kategori III risiko



4101X



er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (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 PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til foreskriften), under sertifikatnummer 060/2019/1025 utstedt av det meldte organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt prosedyren angitt i vedlegg VIII (Modul D) i forskriften under tilsyn av det meldte organet:



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Sted: Brussel
Dato: 2019/06/03