

# VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

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

vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že osobný ochranný prostriedok (OOP) opísaný ďalej:

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

Produkty vyrábané k: [2028/07/26]

OOP na používanie proti rizikám kategórie kategórie 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**

a podlieha postupu stanovenému v prílohe VIII (modul D) nariadenia pod dohľadom notifikovaného orgánu:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

Ansell

Miesto: Brusel  
Dátum: 2024/03/19

# VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

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

vyhlasuje na svoju výlučnú zodpovednosť, že osobný ochranný prostriedok (OOP) opísaný ďalej:

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

*Produkty vyrábané k: [2019/06/04] a do: [2028/07/25]*

**OOP na používanie proti rizikám kategórie kategórie III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 2016/425 a s európskymi harmonizovanými normami EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identická s OOP, ktorá podlieha typovej skúške EÚ (modul B, príloha V nariadenia); pod číslom certifikátu 032/2023/0462 vydaného notifikovaným orgánom:

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

a podlieha postupu stanovenému v prílohe VIII (modul D) nariadenia pod dohľadom notifikovaného orgánu:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

Ansell

Miesto: Brusel  
Dátum: 2024/03/18

# VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

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

a autorizovaný zástupca:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

vyhlasujú na svoju výlučnú zodpovednosť, že osobný ochranný prostriedok (OOP) opísaný ďalej:

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

*Produkty vyrábané do: [2019/06/03]*

**OOP na používanie proti rizikám kategórie kategórie III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 2016/425 a s európskymi harmonizovanými normami EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 a je identická s OOP, ktorá podlieha typovej skúške EÚ (modul B, príloha V nariadenia); pod číslom certifikátu 060/2019/1025 vydaného notifikovaným orgánom:

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

a podlieha postupu stanovenému v prílohe VIII (modul D) nariadenia pod dohľadom notifikovaného orgánu:

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs

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

**Ansell**

Miesto: Brusel  
Dátum: 2019/06/03