

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## BioClean™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL

*Produkty wytwarzane od: [2024.08.28]*

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III



EN ISO 374-1:2016  
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2024/0470 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2024.08.28

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **BioClean™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL**

*Produkty wytwarzane od: [2024.07.16] i do: [2024.08.27]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/1058 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2024.07.16

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **BioClean™ Nerva Extra Length Nitrile Cleanroom Gloves BNAL**

*Produkty wytwarzane od: [2022.12.19] i do: [2024.07.15]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/1058 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2022.12.19

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## BioClean Nerva BNAL Non-sterile Nitrile Gloves

*Produkty wytwarzane do: [2022.12.18]*

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 060/2018/1872 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2019.04.01