

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 Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkty wytwarzane do: [2027.12.23]

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



KPT



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/1082 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: 2022.12.23

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

NITRITEK (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 Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Gloves

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii III

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 060/2019/0182 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