

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

## BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves

*Produtos fabricados a partir de: [2024/08/26]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2022/1057, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2024/08/26

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

## **BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves**

*Produtos fabricados a partir de: [2022/12/19] e até: [2024/08/25]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III**



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2022/1057, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

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

Local: Bruxelas  
Data: 2022/12/19

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

## BioClean Biotac BIOTAC Non-sterile Nitrile Gloves

*Produtos fabricados até: [2022/12/18]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 060/2018/1871, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2019/04/01