

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produtos fabricados a partir de: [2025/07/28]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



K P T

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 374-1:2016+A1:2018, 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 032/2025/0470, 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: 2025/07/28

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produtos fabricados a partir de: [2024/03/16] e até: [2025/07/27]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

EN ISO 374-5



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 374-1:2016, 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 032/2022/1056, 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: 2024/03/16

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™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produtos fabricados a partir de: [2024/01/17] e até: [2024/03/15]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



KPT



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 374-1:2016, 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 032/2022/1056, 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: 2024/01/17

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 N Plus BNPS sterile nitrile gloves

Produtos fabricados até: [2024/01/16]

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 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 060/2019/0068, 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