

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

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

*Produkter fremstillet pr.: [2019/06/04] og til: [2028/07/25]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0462, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2023/07/25**

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

og godkendt repræsentant:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

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

*Produkter fremstillet frem til: [2019/06/03]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**



**4101X**



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 060/2019/1025, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:



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

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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2019/06/03**