

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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA

Produtos fabricados a partir de: [2024/06/04] e até: [2028/07/26]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



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 032/2023/0468, 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: 2023/07/26

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

e representante autorizado:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

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

BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNITXLMA

Produtos fabricados até: [2024/06/03]

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 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 060/2019/1036, 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: 2019/06/03