

# 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™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

*Produtos fabricados a partir de: [2019.06.04] e até: [2028.07.25]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2023/0462, 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  
anismo Notificado:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Local: Bruxelas  
Data: 2023.07.25

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

*Produtos fabricados até: [2019.06.03]*

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



**4101X**



**AJKNOT**



**VIRUS**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, 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 060/2019/1025, emitido pelo Organismo Notificado:

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



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

Director – Regulatory Affairs  
Ansell

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

Local: Bruxelas  
Data: 2019.06.03