

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

BioClean™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9

Produsele fabricate începând cu: [2024.06.04] și până la: [2028.07.25]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOST

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2023/0463 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea
ic:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2023.07.25

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

și reprezentantul autorizat:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

BioClean Sterile Nitrile mitten GGLxxNITM9

Produsele fabricate până la: [2024.06.03]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



AJKNOT



VIRUS



4101X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 060/2019/1028 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea
notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 2019.06.03