

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

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

*Preces, kas izgatavotas sākot no: [2028/07/26]*

IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2024/0182, issued by the Notified Body:

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

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VIII pielikumā (D modulis) izklāstītā procedūra:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Vieta: Brisele  
Datums: 2024/03/19

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

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

*Preces, kas izgatavotas sākot no: [2019/06/04] un līdz: [2028/07/25]*

**IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2023/0462, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VIII pielikumā (D modulis) izklāstītā procedūra:

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

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

**Vieta: Brisele**  
**Datums: 2024/03/18**

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

un pilnvarotais pārstāvis:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

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

*Preces, kas izgatavotas līdz: [2019/06/03]*

**IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 060/2019/1025, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VIII pielikumā (D modulis) izklāstītā procedūra:

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

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)**  
**00211 HELSINKI**  
**FINLAND**

Vieta: Brisele  
Datums: 2019/06/03