

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter som tillverkats från och med: [2025-07-28]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2025/0470 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2025-07-28

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

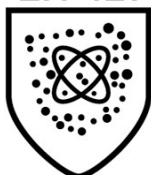
förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter som tillverkats från och med: [2024-03-16] och till: [2025-07-27]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN 421



**EN ISO 374-1:2016
Type B**



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/1056 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2024-03-16

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

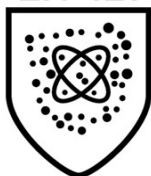
förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean™ N-Plus BNPS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Produkter som tillverkats från och med: [2024-01-17] och till: [2024-03-15]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN 421



**EN ISO 374-1:2016
Type B**



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/1056 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2024-01-17

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean N Plus BNPS sterile nitrile gloves

Produkter som tillverkas fram till och med: [2024-01-16]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 060/2019/0068 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2019-04-01