

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:

GAMMEX[®] PI Plus Glove-in-Glove[™] System

Produkter som tillverkats från och med: [2022-02-09]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KMPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och 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 032/2022/0185 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: 2022-02-09

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:

GAMMEX[®] PI Plus Glove-in-Glove[™] System

Produkter som tillverkats från och med: [2020-10-16] och till: [2022-02-08]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KMPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2019/0837 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: 2020-10-16

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:

GAMMEX[®] PI Plus Glove-in-Glove[™] System

Produkter som tillverkas fram till och med: [2020-10-15]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KMPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2019/0837 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:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2019-07-25