

## 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: [2028/07/26]*

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

**EN388: 2016**



**EN 421**



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



**AJKNOTS**

**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**4102X**

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 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 032/2024/0182, 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 supervisão do Organismo Notificado:

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

  
Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2024/03/19

## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

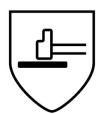
declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

### 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



EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

4101X

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 supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

  
Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2024/03/18

# 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



VIRUS  
2016

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 421:2010, 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**

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

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

Local: Bruxelas  
Data: 2019/06/03