

## AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

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

*Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2019/06/04] ve olana kadar: [2028/07/25]*

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2023/0462 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nın aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Yer: Brüksel  
Tarih: 2023/07/25

## AB UYGUNLUK BEYANI

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

ve yetkili temsilcisi:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

yalnızca kendi sorumlulukları altında, aşağıda belirtilen KKD'nın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedirler:

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

*Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2019/06/03]*

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



4101X



AJKNOT



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2019/1025 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nın aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) ibidir:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Yer: Brüksel  
Tarih: 2019/06/03