

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

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

Produsele fabricate începând cu: [2562/06/04] și până la: [2571/07/25]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2023/0462 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2566/07/25

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

și reprezentantul autorizat:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Produsele fabricate până la: [2562/06/03]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



4101X



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOT

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 060/2019/1025 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 2562/06/03