

# 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'ın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

## BioClean™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2025.05.22]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2025/0391, issued by the Notified Body:

**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: 2025.05.22

# 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'ın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

## BioClean™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2024.08.01] ve olana kadar: [2025.05.21]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2023/0013 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve 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'ın 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: 2024.08.01

# 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™ Extra BLAS Sterile Latex Cleanroom Glove

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2023.10.12] ve olana kadar: [2024.07.31]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2023/0013 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve 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:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Yer: Brüksel  
Tarih: 2023.10.12

# AB UYGUNLUK BEYANI

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

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

## BioClean Extra Sterile Latex Gloves BLAS

řu tarihe kadar üretilen ürünler: [2023.10.11]

### Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2018/1778 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'ın aynısıdır:

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

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

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Yer: Brüksel  
Tarih: 2019.01.04