

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™ Nitramax BNMS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2027.12.20]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2022/1064 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2022.12.20

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'nın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

BioClean Nitramax BNMS Sterile Nitrile Gloves **Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD**



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2018/1754 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve 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) belirtilen prosedüre tabidir:

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

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Yer: Brüksel
Tarih: 2019.04.01**