

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

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

*Productos fabricados a partir de: [2019.06.04] y hasta: [2028.07.25]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2023/0462, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

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

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2023.07.25**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

y representante autorizado:  
**NITRITEX LTD UNIT 4, MINTON**  
**ENTERPRISE PARK OAKS DRIVE,**  
**NEWMARKET SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

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

*Productos fabricados hasta: [2019.06.03]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**



**4101X**



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 060/2019/1025, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:



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

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

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2019.06.03**