

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

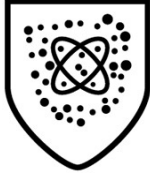
yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2024.06.04] ve olana kadar: [2028.07.26]

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 032/2023/0468 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: 2023.07.26

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 Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNITXLMA

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2024.06.03]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2019/1036 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: 2019.06.03