

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™ Prelude BPSL Sterile Latex Cleanroom Glove

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2028.01.06]

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 032/2023/0014 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: 2023.01.06

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 Prelude BPSL Sterile Latex Gloves Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2018/1775 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