

# EU-ERKLÆRING OM OVERENSTEMMELSE

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

erklærer på eget ansvar, at PPE beskrevet nedenfor:

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

Produktet produsert fra: [2028/07/26]

PPE bør brukes mot kategori III risiko

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til forskriften), under sertifikatnummer O32/2024/O182 utstedt av det meldte organet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

og er underlagt prosedyren angitt i vedlegg VIII (Modul D) i forskriften under tilsyn av det meldte organet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Brussel  
Dato: 2024/03/19

# EU-ERKLÆRING OM OVERENSTEMMELSE

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

erklærer på eget ansvar, at PPE beskrevet nedenfor:

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

Produktet produsert fra: [2019/06/04] og til: [2028/07/25]

**PPE bør brukes mot kategori III risiko**

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til foreskriften), under sertifikatnummer 032/2023/0462 utstedt av det meldte organet:

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

og er underlagt prosedyren angitt i vedlegg VIII (Modul D) i forskriften under tilsyn av det meldte organet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Brussel  
Dato: 2024/03/18

# EU-ERKLÆRING OM OVERENSTEMMELSE

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

og autorisert representant:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

erklærer på eget ansvar, at PPE beskrevet nedenfor:

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

*Produkter produsert frem til: [2019/06/03]*

**PPE bør brukes mot kategori III risiko**

EN 388



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til foreskriften), under sertifikatnummer 060/2019/1025 utstedt av det meldte organet:

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

og er underlagt prosedyren angitt i vedlegg VIII (Modul D) i forskriften under tilsyn av det meldte organet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Brussel  
Dato: 2019/06/03