

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'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2019/06/04] ve olana kadar: [2028/07/25]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2023/0462 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016 +A1:2018, 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'nin 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: 2023/07/25

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

ve yetkili temsilcisi:
NITRITEK LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

yalnızca kendi sorumlulukları altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedirler:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2019/06/03]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 060/2019/1025 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016, 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'nin 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:



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Yer: Brüksel
Tarih: 2019/06/03