

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

BioClean Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Cleanroom Gloves

Il-prodotti mmanifatturati sa: [2027/12/23]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji



KPT



VIRUS

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2022/1082, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2022/12/23

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

BioClean Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Gloves

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 060/2019/0182, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

**SGS FIMKO OY (0598)
P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)
00211 HELSINKI
FINLAND**

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2019/04/01