

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

## **BioClean Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Cleanroom Gloves**

*Produkter som tillverkas fram till och med: [2027/12/23]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III**



**KPT**



**VIRUS**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/1082 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Ort: bryssel**  
**Datum: 2022/12/23**

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

## BioClean Synergy BSAN Non-sterile Nitrile Gloves

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 060/2019/0182 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Ort: bryssel  
Datum: 2019/04/01