

# 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 032/2024/0182 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 +A1:2018, 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 forskriften), 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 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

er i samsvar med bestemmelsene i regulativ (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med PPE som er underlagt EU-typeundersøkelser (modul B, vedlegg V til forskriften), 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:

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

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

Sted: Brussel  
Dato: 2019/06/03