

IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA EU

Proizvođač

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

izjavljuje pod svojom isključivom odgovornosti da je osobna zaštitna oprema opisana u nastavku:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Proizvodi u proizvodnji od: [2028/07/26]

**Osobna zaštitna oprema koja se mora koristiti u slučaju
opasnosti kategorije III**

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2024/0182, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

i predmet je postupka navedenog u Dodatku VIII. (Modul D) Uredbe pod nadzorom ovlaštenog tijela:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Mjesto: Brisel
Datum: 2024/03/19

IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA EU

Proizvođač

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

izjavljuje pod svojom isključivom odgovornosti da je osobna zaštitna oprema opisana u nastavku:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Proizvodi u proizvodnji od: [2019/06/04] i do: [2028/07/25]

**Osobna zaštitna oprema koja se mora koristiti u slučaju
opasnosti kategorije III**

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

u skladu je s propisima Uredbe (EU) 2016/425 i europskim usklađenim normama EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 te je identična osobnoj zaštitnoj opremi prema tipskom ispitivanju EU-a (Modul B, Dodatak V. Uredbe); prema certifikatu broj 032/2023/0462 koji je izdalo ovlašteno tijelo:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

i predmet je postupka navedenog u Dodatku VIII. (Modul D) Uredbe pod nadzorom ovlaštenog tijela:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Mjesto: Brisel
Datum: 2024/03/18

IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA EU

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

i ovlašteni predstavnik:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

pod svojom isključivom odgovornosti izjavljuju da je osobna zaštitna oprema opisana u nastavku:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Proizvodi proizvedeni do: [2019/06/03]

**Osobna zaštitna oprema koja se mora koristiti u slučaju
opasnosti kategorije III**

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

2016

u skladu je s propisima Uredbe (EU) 2016/425 i europskim usklađenim normama EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 te je identična osobnoj zaštitnoj opremi prema tipskom ispitivanju EU-a (Modul B, Dodatak V. Uredbe); prema certifikatu broj 060/2019/1025 koji je izdalo ovlašteno tijelo:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

i predmet je postupka navedenog u Dodatku VIII. (Modul D) Uredbe pod nadzorom

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Mjesto: Brisel
Datum: 2019/06/03