

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

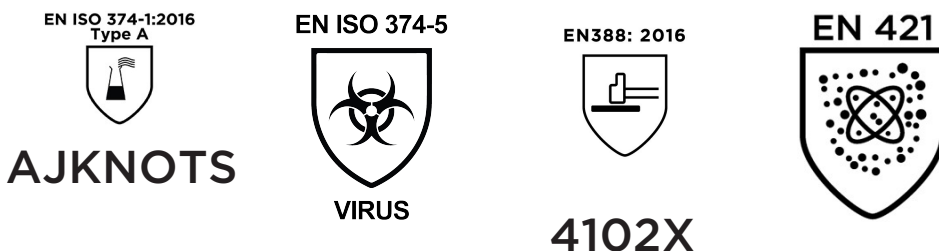
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **BioClean™ Sterile & Clean Nitrile Isolator Glove GGL10NIT59**

*Applicable à compter du : [2024/03/19]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III**



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2024/0181 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2024/03/19

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## BioClean™ Sterile & Clean Nitrile Isolator Glove GGL10NIT59

Applicable à compter du : [2023/07/25] et jusqu'à : [2024/03/18]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOST

EN ISO 374-5



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2023/0461 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

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

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Guido Van Duren.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2023/07/25

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Représentants agréés :  
NITRITEK LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## BioClean Sterile Nitrile 5 finger glove GGLxxNIT59

*Applicable jusqu'au : [2023/07/24]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III



AJKNOTS

VIRUS  
2016

4102X

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 060/2019/1024 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/06/03