EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Tooted toodetud alates: [2028/07/26]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2024/03/19

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Tooted toodetud alates: [2019/06/04] ja kuni: [2028/07/25]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2023/0462, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2024/03/18

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

ja volitatud esindaja:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

kinnitavad oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Tooted toodetud kuni: [2019/06/03]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

4102X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 060/2019/1025, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2019/06/03