

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten CGL30NITM9

Gültig ab: [2024.03.19]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III



AJKNOTS



VIRUS



4102X

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2024/0184 lautet:

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

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Ort: Brüssel  
Datum: 2024.03.19

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten CGL30NITM9

Gültig ab: [2024.06.04] und bis: [2024.03.18]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0464 lautet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Ort: Brüssel  
Datum: 2023.07.25

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile mittlen CGLxxNITM9

Gültig bis: [2024.06.03]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2019/1029 lautet:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter  
Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Ort: Brüssel  
Datum: 2019.06.03