

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

### **BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59**

Παραγωγή Προϊόντων α/δ: [2028.07.26]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία 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**

και υφόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό την επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού:

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

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2024.03.19

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

### **BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59**

Παραγωγή Προϊόντων από: [2019.06.04] και μέχρι: [2028.07.25]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-  
1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής προστασίας που υφίσταται σε  
εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού  
032/2023/0462, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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

και υφίσταται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό την  
επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού:

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2024.03.18

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

δηλώνουν με αποκλειστική τους ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

### **BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59**

Παραγωγή προϊόντων έως: [2019.06.03]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία III



συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-  
1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής προστασίας που υφίσταται σε  
εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού  
060/2019/1025, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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



δικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό τη  
δημιουργία του οργανισμού:

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2019.06.03