

# 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



4102X



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, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, 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 060/2019/1025 koji je izdalo ovlašteno tijelo:

**CENTEXBEL (0493)  
TECNOLOGIEPARK 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