

# 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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

Gültig ab: [2024.03.19]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken  
Kategorie III

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2024/0185 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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

Gültig 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 032/2023/0465 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