

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves

*Applicable à compter du : [2024/08/26]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie

III



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat O32/2022/1057 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2024/08/26

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **BioClean™ BIOTAC Nitrile Cleanroom Gloves**

*Applicable à compter du : [2022/12/19] et jusqu'à: [2024/08/25]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie**

**III**



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat O32/2022/1057 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié."

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2022/12/19**

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## BioClean Biotac BIOTAC Non-sterile Nitrile Gloves

*Applicable jusqu'au : [2022/12/18]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 060/2018/1871 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/04/01