

# 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™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten CGL30NITM9

*Applicable à compter du : [2024/03/19]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III



AJKNOTS

VIRUS

4102X

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 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 032/2024/0184 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 : 2024/03/19

# 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™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten CGL30NITM9

*Applicable à compter du : [2024/06/04] et jusqu'à: [2024/03/18]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, 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 032/2023/0464 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 : 2023/07/25

# 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

Représentants agréés :  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile mitten CGLxxNITM9

*Applicable jusqu'au : [2024/06/03]*

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 388:2016, 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 060/2019/1029 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 : 2019/06/03