

# 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™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85**

*Applicable à compter du : [2023/07/26]*

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

**III**

**EN 421**



**EN ISO 374-1:2016**  
Type B



**KPT**

**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes 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 032/2023/0467 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 : 2023/07/26**

# 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 Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8.5 glove GSGxxNIT85

*Applicable jusqu'au : [2023/07/25]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie

III



VIRUS  
2016

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 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 060/2019/1035 émis par l'organisme notifié :

**CENITEXBEL (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