

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

*Tooted toodetud alates: [2028/07/26]*

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

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**

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2024/03/19

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

## BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Tooted toodetud alates: [2019/06/04] ja kuni: [2028/07/25]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbri 032/2023/0462, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2024/03/18

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

ja volitatud esindaja:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

kinnitavad oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

## BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

*Tooted toodetud kuni: [2019/06/03]*

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu



vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbri 060/2019/1025, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

**SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)  
00211 HELSINKI  
FINLAND**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2019/06/03