

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

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

*Productos fabricados a partir de: [2028/07/26]*

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2024/0182, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2024/03/19

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

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

*Productos fabricados a partir de: [2019/06/04] y hasta: [2028/07/25]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2023/0462, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2024/03/18

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

y representante autorizado:  
NITRITEX LTD UNIT 4, MINTON  
ENTERPRISE PARK OAKS DRIVE,  
NEWMARKET SUFFOLK, CB8 7YY, UK

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

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

*Productos fabricados hasta: [2019/06/03]*

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 060/2019/1025, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2019/06/03