

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

BioClean™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/03/19]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2024/0183 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2024/03/19

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

BioClean™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9

Prodotti fabbricati a partire da: [2023/07/25] e fino a: [2024/03/18]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOST

EN ISO 374-5



VIRUS

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2023/0463 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2023/07/25

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

e rappresentante autorizzato
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

dichiarano sotto la loro e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

BioClean Sterile Nitrile mitten GGLxxNITM9

Prodotti fabbricati fino a: [2023/07/24]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III



AJKNOTS

VIRUS

4102X

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 060/2019/1028 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2019/06/03