

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

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

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2024/0182, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a  
Organismo Notificado:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

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

Local: Bruxelas  
Data: 2024/03/19

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

*Produtos fabricados a partir de: [2019/06/04] e até: [2028/07/25]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2023/0462, emitido pelo Organismo Notificado:

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

procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a  
Organismo Notificado:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

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

Local: Bruxelas  
Data: 2024/03/18

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

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

declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

*Produtos fabricados até: [2019/06/03]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 060/2019/1025, emitido pelo Organismo Notificado:

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



procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:  
Guido Van Duren

Director – Regulatory Affairs  
Ansell

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

Local: Bruxelas  
Data: 2019/06/03