

# ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται  
κάτωθι:

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

Παραγωγή προϊόντων από: [2028/07/26]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία III

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

και υπόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, από τη Επιτροπή του κοινοποιημένου οργανισμού:

Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα

Director - Regulatory affairs

Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες

Ημερομηνία: 2024/03/19

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

# ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται  
κάτωθι:

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

Παραγωγή προϊόντων από: [2019/06/04] και μέχρι: [2028/07/25]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO  
374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε πανομοιότυπο με το μέσο ατομικής προστασίας που  
υπόκειται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό  
πιστοποιητικού 032/2023/0462, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
και υποκρίνεται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού,  
Διευθυντής, Κανονιστικά Θέματα  
στο πλαίσιο της επίσημης του κοινοποιημένου οργανισμού:  
Director - Regulatory affairs

Ansell

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Τόπος: Βρυξέλλες

Ημερομηνία: 2024/03/18

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:  
NITRITECH LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

δηλώνουν με αποκλειστική τους ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

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

Παραγωγή προϊόντων έως: [2019/06/03]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία III



4102X



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, είναι δε πανομοιότυπο με το μέσο ατομικής προστασίας που υπόκειται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού 060/2019/1025, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs

Απόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VIII (Ενότητα Δ) του κανονισμού, υπό την επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού:

Τόπος: Βρυξέλλες

Ημερομηνία: 2019/06/03

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

