

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

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

A termékek gyártásának kezdete: [2028/07/26]

### III. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE

EN388: 2016



4102X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2024/0182, kibocsátó Tanúsító testület:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

és vonatkozik rá a Rendelet VIII. mellékletében (D modul) meghatározott eljárás, melyet a  
ó testület felügyel:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2024/03/19

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

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

A termékek gyártásának kezdete: [2019/06/04] és addig: [2028/07/25]

### III. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2023/0462, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VIII. mellékletében (D modul) meghatározott eljárás, melyet a  
ó testület felügyel:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2024/03/18

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

és meghatalmazott képviselője:  
NITRITEK LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

kizárólagos felelősségük tudatában nyilatkoznak arról, hogy az alább meghatározott PPE:

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

*A termékek gyártásának vége: [2019/06/03]*

### III. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE



4102X



AJKNOTS



VIRUS

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 060/2019/1025, kibocsátó Tanúsító testület:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM



Rendelet VIII. mellékletében (D modul) meghatározott eljárás, melyet a következő Tanúsító testület felügyel:  
Guido Van Duren

Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2019/06/03