

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

izključno na svojo odgovornost izjavlja, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani od dne: [2028.07.26]*

Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije 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**

in je predmet postopka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašene organa:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

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

Ansell

Kraj: Bruselj  
Datum: 2024.03.19

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

izključno na svojo odgovornost izjavlja, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani od dne: [2019.06.04] in do: [2028.07.25]*

Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in z evropskimi usklajenimi standardi EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 in je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet EU-pregleda tipa (modul B, Priloga V k Uredbi), pod številko certifikata 032/2023/0462, ki ga je izdal priglašeni organ:

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

in je predmet postopka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašenega organa:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

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

Ansell

Kraj: Bruselj  
Datum: 2024.03.18

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

in pooblaščen zastopnik:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

izjavljajo pod svojo izključno odgovornostjo, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

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

*Izdelki, izdelani do dne: [2019.06.03]*

Osebna zaščitna oprema, ki se uporablja proti tveganjem  
kategorije III



4102X



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in z evropskimi usklajenimi standardi EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 in je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet EU-pregleda tipa (modul B, Priloga V k Uredbi), pod številko certifikata 060/2019/1025, ki ga je izdal priglašeni organ:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs

Ansell

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

Kraj: Bruselj  
Datum: 2019.06.03

topka iz Priloge VIII (modul D) uredbe pod nadzorom priglašene