

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85

Produkty vyrobené od: [2024.06.04] a do: [2028.07.26]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2023/0467 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2023.07.26

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

a autorizovaný zástupce:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8.5 glove GSGxxNIT85

Produkty vyrobené do: [2024.06.03]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 060/2019/1035 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2019.06.03