

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

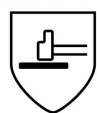
na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## BioClean™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9

*Produkty vyrobené od: [2024.03.19]*

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2024/0183 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: 2024.03.19

# 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™ Sterile Nitrile RABS/Isolator Mitten GGL30NITM9

Produkty vyrobené od: [2023.07.25] a do: [2024.03.18]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOST

EN ISO 374-5



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2023/0463 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: 2023.07.25

# 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 Nitrile mitten GGLxxNITM9

*Produkty vyrobené do: [2023.07.24]*

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



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, EN 388:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 060/2019/1028 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