

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

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

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2028/07/26]*

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

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**

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2024/03/19

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

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

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2019/06/04] u sa: [2028/07/25]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2023/0462, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2024/03/18

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

u rappreżentant awtorizzat:  
NITRITEK LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

tiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tagħhom, li l-PPE deskritt hawn taħt:

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

*Il-prodotti mmanifatturati sa: [2019/06/03]*

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 060/2019/1025, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Post: Brussell  
Data: 2019/06/03