

# 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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

A termékek gyártásának kezdete: [2024. 03. 19]

### III. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2024/0185, kibocsátó Tanúsító testület:

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

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

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

A termékek gyártásának vége: [2024. 03. 18]

### 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: 032/2023/0465, kibocsátó Tanúsító testület:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

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

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2023. 07. 25