EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Produkter som tillverkats från och med: [2028/07/26]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2024/0182 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2024/03/19

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Produkter som tillverkats från och med: [2019/06/04] och till: [2028/07/25]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2023/0462 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2024/03/18

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

och behörig representant:
NITRITEX LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Produkter som tillverkas fram till och med: [2019/06/03]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN 388

4102X

EN 421

EN ISO 374-1:2016
Type A

AJKNOTS

EN ISO 374-5

VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 060/2019/1025 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2019/06/03