

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT80

*Produkty wytwarzane od: [2023.07.26]*

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii III

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2023/0466 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2023.07.26

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

i upoważniony przedstawiciel:  
NITRITEX LTD  
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK  
OAKS DRIVE, NEWMARKET  
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

deklarują, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## BioClean Sterile Sleeve Glove system, Polychloroprene Size 8 glove GSGxxNIT80

*Produkty wytwarzane do: [2023.07.25]*

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III



EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

2016

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 060/2019/1034 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Miejsce: Bruksela  
Data: 2019.06.03