

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

## BioClean™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL36NITPP26

*Produtos fabricados a partir de: [2024/03/19]*

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2024/0185, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2024/03/19

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

## **BioClean™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve** **GSL36NITPP26**

*Produtos fabricados até: [2024/03/18]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOST**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2023/0465, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory Affairs**  
**Ansell**

Local: Bruxelas  
Data: 2023/07/25