

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Produsele fabricate începând cu: [2024.08.28]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/1083 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2024.08.28

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Cleanroom Gloves

*Produsele fabricate începând cu: [2024.01.17] și până la: [2024.08.27]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



EN ISO 374-1:2016  
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/1083 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2024.01.17

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## BioClean Excell BEXS Sterile Nitrile Gloves

*Produsele fabricate până la: [2024.01.16]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 060/2019/0070 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2019.04.01