

# 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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

*Produsele fabricate începând cu: [2024.03.19]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2024/0185 eliberat de organismul notificat:

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

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

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2024.03.19

# 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™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

*Produsele fabricate până la: [2024.03.18]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2023/0465 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  
icant:

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2023.07.25