

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

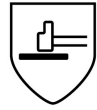
yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'ın aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

BioClean™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2024.03.19]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN388: 2016



4102X

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2024/0185 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'ın aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM


Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2024.03.19

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

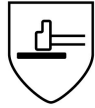
yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

BioClean™ Sterile Nitrile Isolator Sleeve GSL15NITPP26

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2024.03.18]

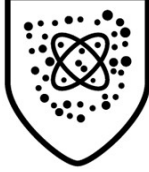
Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2023/0465 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nin aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2023.07.25