

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

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

déclare sous sa seule responsabilité que l' EPI décrit ci-après :

BioClean™ Non-Sterile Nitrile RABS/Isolator Glove CGL36NIT59

Applicable à compter du : [2019/06/04] et jusqu'à: [2028/07/25]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie III

EN388: 2016



4101X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKNOTS

EN ISO 374-5



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l' EPI soumis à l' examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2023/0462 émis par l' organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l' Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la "procédure établie dans l' Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la organisme notifié:"

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Lieu : Bruxelles
Date : 2023/07/25

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Représentants agréés :
NITRITECH LTD
UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK
OAKS DRIVE, NEWMARKET
SUFFOLK, CB8 7YY, UK

déclarent sous leur seule responsabilité que l' EPI décrit ci-après :

BioClean Non-Sterile, Clean Nitrile 5 finger glove CGLxxNIT59

Applicable jusqu' au : [2019/06/03]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie III



4101X



AJKNOT



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l' EPI soumis à l' examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 060/2019/1025 émis par l' organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM


supervision de l' organisme notifié:
Guido Van Duren

Director - Regulatory affairs
Ansell

Lieu : Bruxelles
Date : 2019/06/03

procédure établie dans l' Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la

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