

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

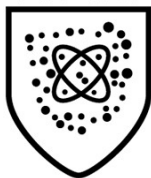
erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

## BioClean™ Prelude BPSL Sterile Latex Cleanroom Glove

*Produkter fremstillet pr.: [2024-07-01]*

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0014, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2024-07-01

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

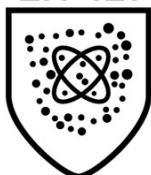
erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

## BioClean™ Prelude BPSL Sterile Latex Cleanroom Glove

Produkter fremstillet pr.: [2023-01-06] og til: [2024-06-30]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 421



EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0014, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2023-01-06

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

## BioClean Prelude BPSL Sterile Latex Gloves

*Produkter fremstillet frem til: [2023-01-05]*

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 060/2018/1775, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2019-04-01