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-C™ Chemotherapy Protective Apron (Sterile) - S-BDCA

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie III

TYPE PB [6]

PARTIAL BODY PROTECTION ONLY

EN 14605:2005 +A1:2009

TYPE PB4

est en conformité avec les dispositions du Règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat 032/2023/0235 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 supervision de l'organisme notifié:"

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Lieu : Malmö
Date : 2023/04/19