

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

BioClean-D Coverall with Hood and Integrated Boots - Sterile S-BDFC

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji



TYPE 5



TYPE 6

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2023/0585 maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

SGS FIMKO OY (0598)
P.O. BOX 30 (SÄRKINIEMENTIE 3)
00211 HELSINKI
FINLAND

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Post: Malmo
Data: 2023/09/07