EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

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

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

TYPE PB [6]

PARTIAL BODY PROTECTION ONLY

EN 14605:2005 +A1:2009

TYPE PB4

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2023/0235:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Plaats: Malmo
Datum: 2023-04-19