

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

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

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii III



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2023/0585 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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



Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Miejsce: Malmo
Data: 2023.09.07