

# 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 Sleeve Covers BCSC**

**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 032/2023/0240 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**