

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

## **BioClean-C™ Chemotherapy Protective Sleeve Covers BCSC**

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY  
PROTECTION ONLY

EN 14605:2005  
+A1:2009



TYPE PB4

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2023/0240 rilasciato dall'organismo notificato:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

**Ulf Nystrom**  
**Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products**

**Luogo: Malmo**  
**Data: 2023/04/19**