

## 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-D Coverall with Hood and Integrated Boots - Sterile S-BDFC**

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2023/0585:

**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: Malmö**  
**Datum: 2023/09/07**