

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

BioClean-D™ Sleeve Covers - Sterile S-BDSC-L **PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY



TYPE PB [6]

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder Partial Body Protection Only, EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, EN 13034:2005 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 032/2023/0619 udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Sted: Malmø
Dato: 2023-09-20