

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

## BioClean-C™ Chemotherapy Protective Apron (Sterile) - S-BDCA

### III. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE



megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009 szabványoknak, és azonos az EK típusvizsgálat hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2023/0235, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VIII. mellékletében (D modul) meghatározott eljárás, melyet a következő Tanúsító testület felügyel:

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



Ulf Nystrom  
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Hely: Malmö  
Kelt: 2023. 04. 19