

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

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

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III**



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY  
PROTECTION ONLY

EN 14605:2005  
+A1:2009



TYPE PB4

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame CE de tipo - com o número de certificado 032/2023/0235 emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

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

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

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