

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

BioClean-C™ Chemotherapy Protective Sleeve Covers BCSC

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY

EN 14605:2005
+A1:2009



TYPE PB4

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EG-typkontrollen; under det intygsnummer 032/2023/0240 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2023-04-19