

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-D Coverall with Hood - Sterile S-BDCHT

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



TYPE 5



TYPE 6

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EG-typkontrollen; under det intygsnummer 032/2023/0583 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: 2023-09-07**