

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

BioClean-D Coverall with Hood - Sterile S-BDCHT

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie
III



EN 1149-5



TYPE 5



TYPE 6

est en conformité avec les dispositions du Règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat 032/2023/0583 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Lieu : Malmö
Date : 2023/09/07