

# 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