

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

BioClean-C™ Chemotherapy Protective Sleeve Covers (Sterile) S-BCSC

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN 14605:2005
+A1:2009



TYPE PB4



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2023/0239 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Luogo: Malmo
Data: 2023/04/19