

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

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

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 14605:2005
+A1:2009



TYPE PB4



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 032/2023/0239 vydaného oznámeným subjektem:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

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



Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Místo: Malmö
Datum: 2023.04.19