

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

BioClean-C™ Chemotherapy Protective Sleeve Covers BCSC

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY

EN 14605:2005
+A1:2009



TYPE PB4

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, EN 14605:2005 + A1:2009, y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 032/2023/0240 expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Lugar: Malmö
Fecha: 2023/04/19