

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

BioClean-D Coverall with Hood - Sterile S-BDCHT

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



TYPE 5



TYPE 6

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2018, , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2023/0583 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Loc: Malmo
Data: 2023.09.07