

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Représentants agréés :  
**PATIENT GUARD LTD**  
**LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON**  
**WAY,**  
**BLACKPOOL, LANCASHIRE,**  
**FY4 2RP, UNITED KINGDOM**  
**INFO@PATIENTGUARD.CO.UK**

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

**Edge® 48-920**

*Applicable à compter du : [2023/11/20]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie**  
**II**

EN388: 2016



**4121A**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2021/0777.02 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VI (Module C) du règlement.



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2023/11/20**

# 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 :

**Edge® 48-920**

*Applicable à compter du : [2021/08/18] et jusqu'à: [2023/11/19]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
II**

EN388: 2016



**4121A**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2021/0777 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VI (Module C) du règlement.



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2021/08/18**

# 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 :

**Edge®48-920**

*Applicable jusqu'au : [2021/08/17]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie**

**II**

**EN 388**



**4121A**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2019/0287 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VI (Module C) du règlement.

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2019/02/22**