

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

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

verklaren onder hun eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

Edge® 48-920

Producten vervaardigd vanaf: [2023-11-20]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN388: 2016



4121A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2021/0777.02:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VI (module C) van de verordening.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2023-11-20

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

Edge® 48-920

Producten vervaardigd vanaf: [2021-08-18] en tot: [2023-11-19]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN388: 2016



4121A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2021/0777:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VI (module C) van de verordening.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2021-08-18

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

Edge®48-920

Producten vervaardigd tot: [2021-08-17]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN 388



4121A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2019/0287:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VI (module C) van de verordening.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-02-22