

# 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:

## **ENCORE™ Latex Ortho**

*Producten vervaardigd vanaf: [2026-02-03]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen 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 032/2026/0052:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2026-02-03

# 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:

## **ENCORE® Latex Ortho**

*Producten vervaardigd vanaf: [2022-02-22] en tot: [2026-02-02]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN388: 2016



**0010X**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**K P T**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

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 ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 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 032/2022/0253:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2022-02-22

# 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:

## **ENCORE® Latex Ortho**

*Producten vervaardigd vanaf: [2020-05-15] en tot: [2022-02-21]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 388



**0010X**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2019/0833:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

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

**Plaats: Brussel**  
**Datum: 2020-05-15**

# 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:

## **ENCORE® Latex Ortho**

*Producten vervaardigd vanaf: [2019-07-25] en tot: [2020-05-14]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 388



**0010X**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2019/0833:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)**  
**SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP**  
**AMSTERDAM**  
**NETHERLANDS**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2019-07-25

# 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:

## **ENCORE Latex Ortho**

*Producten vervaardigd tot: [2019-07-24]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

**EN 374**



**EN 374**



**EN 388**



**0010**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen , EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer CE 591640:

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

A handwritten signature in black ink.

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

**Plaats: Brussel**  
**Datum: 2014-01-15**