

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

Edge® 48-920

Produkter fremstillet pr.: [2023-11-20]

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici

EN388: 2016



4121A

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2021/0777.02, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2023-11-20

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

Edge® 48-920

Produkter fremstillet pr.: [2021-08-18] og til: [2023-11-19]

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici

EN388: 2016



4121A

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2021/0777, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.



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

**Sted: Bruxelles
Dato: 2021-08-18**

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

Edge®48-920

Produkter fremstillet frem til: [2021-08-17]

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici

EN 388



4121A

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2019/0287, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

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

**Sted: Bruxelles
Dato: 2019-02-22**