

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:

Edge® 48-920

Produsele fabricate începând cu: [2023/11/20]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN388: 2016



4121A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2021/0777.02 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2023/11/20

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:

Edge[®] 48-920

Produsele fabricate începând cu: [2021/08/18] și până la: [2023/11/19]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN388: 2016



4121A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2021/0777 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2021/08/18

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:

Edge® 48-920

Produsele fabricate până la: [2021/08/17]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN 388



4121A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0287 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2019/02/22