

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

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

declaram, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**Edge® 48-920**

*Produtos fabricados a partir de: [2023/11/20]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4121A**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2021/0777.02, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

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

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2023/11/20**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**Edge® 48-920**

*Produtos fabricados a partir de: [2021/08/18] e até: [2023/11/19]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4121A**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2021/0777, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

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

Local: Bruxelas  
Data: 2021/08/18

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**Edge®48-920**

*Produtos fabricados até: [2021/08/17]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN 388



4121A

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2019/0287, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.



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

Local: Bruxelas  
Data: 2019/02/22