EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant:

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

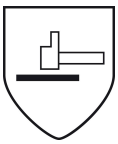
verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

Sensilite® 48-135

van toepassing tot [22-01-2018]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN388:2003



113X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN420:2003+A1:2009, EN388:2003 , en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 03212317:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 7
B-9052 ZWIJNAARDE

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Datum: 11-09-2019
Plaats: Brussels

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant:

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

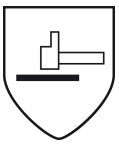
verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

HyFlex 48-135

van toepassing met ingang van [23-01-2018]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN388:2016



113XA

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN420:2003+A1:2009, EN388:2016, 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 032/2018/0697:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 7
B-9052 ZWIJNAARDE

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Datum: 17-04-2018
Plaats: Brussels