

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:

ActivArm[®] 97-631

Producten vervaardigd vanaf: [2022-03-18]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II



12X

EN388: 2016



2231B

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 511:2006, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 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 032/2022/0426:

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

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



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2022-03-18

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:

ActivArm[®] 97-631

Producten vervaardigd tot: [2022-03-17]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie II

EN 388



2231B

EN 511



12X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016, EN 511:2006, EN 420:2003 + A1:2009 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 032/2018/0778:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2018-04-25