

# 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:

**Edge<sup>®</sup> 48-216**

*Producten vervaardigd vanaf: [2021-11-09]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN388: 2016



**4133B**

EN 407



**413X4X**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 12477:2001 + A1:2005, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 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 032/2021/1104:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2021-11-09

# 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:

**EDGE<sup>®</sup> 48-216**

*Producten vervaardigd vanaf: [2019-08-09] en tot: [2021-11-08]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**



**4133B**



**413X4X**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 420:2003 + A1:2009, EN 388:2016, EN 407:2004 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 032/2019/1307:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2019-08-09

# 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:

**EDGE® 48-216**

*Producten vervaardigd tot: [2019-08-08]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN 388



4133

EN 407



413X4X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2016/0148:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2016-02-16