

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

ActivArmr® (Class 00) RIG0011R

Il-prodotti mmanifatturati f': [2024/08/12]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 60903:2003, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2023/0081.03, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2024/08/11

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

ActivArmr® (Class 00) RIG0011R

Il-prodotti mmanifatturati f': [2024/06/06] u sa: [2024/08/11]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 60903:2003, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2023/0081.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2024/06/06

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

ActivArm[®] (Class 00) RIG0011R

Il-prodotti mmanifatturati sa: [2024/06/05]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 60903:2003, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2023/0081, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2023/01/24