

# 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:

## **ActivArmr® 78-102**

*Producten vervaardigd vanaf: [2021-08-19]*

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



**010**



**113XB**

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 032/2021/0795:

**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: 2021-08-19**

# 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:

## **ActivArmr® 78-102**

*Producten vervaardigd vanaf: [2018-10-30] en tot: [2021-08-18]*

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



**010**



**113XB**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 511:2006, EN 388:2016, 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 032/2018/1889:

**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: 2018-10-30

# 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:

## **VersaTouch 78-102**

*Producten vervaardigd tot: [2018-10-29]*

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



**010**



**113X**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 511:2006, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 03213603:

**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: 2013-08-29**