

# 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:

## **DermaShield® 73-721**

*Producten vervaardigd vanaf: [01-01-2020]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type A



KLMNPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 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 032/2018/0450:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) 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: 31-01-2020

# 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:

## **DermaShield<sup>®</sup> 73-721**

*Producten vervaardigd vanaf: [21-04-2018] en tot: [31-12-2019]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type A



KL MNPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 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 032/2018/0450:

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

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

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 08-03-2018

# 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:

## **DermaShield® 73-721**

*Producten vervaardigd tot: [20-04-2018]*

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

EN 374



EN 374



EN 421



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, , EN 421:2010, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2015/0139:

**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: 10-02-2015