

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:

MicroFlex[®] 93-850

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKOPT

EN 421



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, 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 032/2018/1558:

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: 18-09-2018