

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

**AlphaTec® 53-003**

*Applicable à compter du : [2025/05/05]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III**

EN388: 2016



**2121X**

EN 407



**X1XXXX**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**ABCEFGHIJKLMNOPST**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2024/0136.02 émis par l'organisme notifié :

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

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

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

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2025/05/05

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

**AlphaTec® 53-003**

*Applicable jusqu'au : [2025/05/04]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III**



**2121X**



**X1XXXX**



**ABCEFGHIJKLMNOPST**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 374-1:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2024/0136 émis par l'organisme notifié :

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

et doit se soumettre à la procédure établie dans l'Annexe VII (Module C2) du Règlement, sous la supervision de l'organisme notifié :

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

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2024/02/27