

# 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:

## **AlphaTec® 1800 COMFORT BC - Model 193**

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



**TYPE 5**



**TYPE 6**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 0598/PPE/21/2733:

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

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

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

**Ulf Nystrom**  
**Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products**

**Plaats: Malmö**  
**Datum: 2024-09-05**