

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™ 4000 CFR model 111

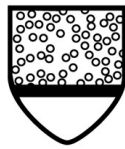
PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



TYPE 3-B



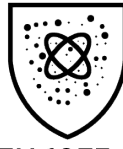
TYPE 4-B



TYPE 5-B



EN 1073-2



EN 1149-5



EN 14126

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN ISO 14116:2015, EN ISO 13688:2013, , EN 1073-2:2002, EN 1149-5:2018, EN 14126:2003, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 0598/PPE/24/4876:

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: 2026-02-12