

# 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™ 58-735**

*Producten vervaardigd vanaf: [2025-07-22]*

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

EN388: 2016



**4X32C**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLMNO**  
**PT**

EN ISO 374-5:2016



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 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 032/2022/0009.03:

**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: 2025-07-22**

# 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® 58-735**

*Producten vervaardigd vanaf: [2025-01-03] en tot: [2025-07-21]*

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

EN388: 2016



**4X32C**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLMNO**  
**PT**

EN ISO 374-5:2016



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 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 032/2022/0009.02:

**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: 2025-01-03

# 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® 58-735**

*Producten vervaardigd vanaf: [2022-01-06] en tot: [2025-01-02]*

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

EN388: 2016



**4X32C**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLMNO**  
**PT**

EN ISO 374-5:2016



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 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 032/2022/0009:

**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: 2022-06-01**

# 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® 58-735**

*Producten vervaardigd vanaf: [2019-09-19] en tot: [2022-01-05]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type A  
  
**AJKLMNO**  
**PT**

EN 388  
  
**4X32C**

EN 407  
  
**X1XXXX**

EN ISO 374-5:2016  


is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 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 032/2019/1424:

**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: 2019-09-19

# 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® 58-735**

*Producten vervaardigd tot: [2019-09-18]*

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

**EN 388**



**3432**

**EN 374**



**JKL**

**EN 374**



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, , en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2014/1806:

**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: 2014-12-23**