

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE
NV/SA
KOUTERVELDSTRAAT 2
1831 DIEGEM (MACHELEN)
BELGIUM**

Représentants agréés :
**PATIENT GUARD LTD
LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON
WAY,
BLACKPOOL, LANCASHIRE,
FY4 2RP, UNITED KINGDOM
INFO@PATIENTGUARD.CO.UK**

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

AlphaTec™ 37-676

Applicable à compter du : [2026/10/01]

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

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes 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 032/2026/0513 émis par l'organisme notifié :

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 : 2026/10/01

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® Solvex® 37-676

Applicable à compter du : [2021/10/22] et jusqu'à: [2026/09/30]

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

EN388: 2016



4101X

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5



VIRUS



ISO 18889

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 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 032/2021/1070 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 : 2021/10/22

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® Solvex® 37-676

Applicable à compter du : [2020/01/06] et jusqu'à: [2021/10/21]

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

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 388



4101X

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 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 032/2020/0005 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 : 2020/01/06

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 :

Solvex® 37-676

Applicable jusqu'au : [2020/01/05]

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



JKL



4101



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat 03205088 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 : 2005/03/21