

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec™ 87-195

Prodotti fabbricati a partire da: [2026/02/24]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



1010X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2026/0092, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2026/02/24

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 87-195

Prodotti fabbricati a partire da: [2025/04/22] e fino a: [2026/02/23]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



1000X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2025/0342 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2025/04/22

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 87-195

Prodotti fabbricati a partire da: [2023/12/22] e fino a: [2025/04/21]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



1010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0013.02 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2023/12/22

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 87-195

Prodotti fabbricati a partire da: [2022/01/06] e fino a: [2023/12/21]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



1010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0013 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2022/01/06

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 87-195

Prodotti fabbricati a partire da: [2018/09/03] e fino a: [2022/01/05]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN 388



1010X

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1119.03 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2018/09/03

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

VersaTouch 87-195

Prodotti fabbricati fino a: [2018/09/02]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III



X010

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010 ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 03212684 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2012/12/21