

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados a partir de: [2025.02.10]*

### **EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**2111A**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLP**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1390.02, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2025.02.10**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados a partir de: [2022.12.02] y hasta: [2025.02.09]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**211A**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLP**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1309, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2021.12.02**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados a partir de: [2020.07.15] y hasta: [2022.12.01]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

**EN 388**



**2111A**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLP**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2020/0978, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2020.07.15**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados hasta: [2020.07.14]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 374**



**AKL**

**EN 388**



**4111**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 374:2003, EN 388:2003 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado IFA 1501065 expedido por el organismo notificado:

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)  
PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST  
ALTE HEERSTRASSE 111  
53754 SANKT AUGUSTIN**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)  
PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST  
ALTE HEERSTRASSE 111  
53754 SANKT AUGUSTIN**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2015.07.23**