

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

AlphaTec® 38-001

Produkter fremstillet pr.: [2025-02-21]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKMP
ST

EN ISO 374-5



VIRUS

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 16350:2014, EN 421:2010, 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 032/2025/0115, issued by the Notified Body:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2025-02-21

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

AlphaTec® 38-001

Produkter fremstillet pr.: [2024-06-24] og til: [2025-02-20]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2024/0361, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2024-06-24

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

AlphaTec® 38-001

Produkter fremstillet frem til: [2024-06-23]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-5:2016



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2023/0694, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VII (Modul C2) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2023-07-27