

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™ 38-003

Produkter fremstillet pr.: [2025-06-24]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKM
PST

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2025/0113.03, 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: 2025-06-24

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® 38-003

Produkter fremstillet pr.: [2025-03-17] og til: [2025-06-23]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 16350



EN 421



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



**ABCIKM
PST**

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2025/0113.02, 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: 2025-03-17

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® 38-003

Produkter fremstillet frem til: [2025-03-16]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN388: 2016



1000X

EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKMP ST

EN ISO 374-1:2016
Type A



ST

EN ISO 374-5:2016



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2024/0084, 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: 2024-02-05