

# 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® 58-001

Produkter fremstillet pr.: [2022-02-18]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 16350



EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016  
Type A



EN ISO 374-5



AJKLOPT

4101X

VIRUS

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 16350:2014, 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 032/2022/0239, 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: 2022-02-18

# 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® 58-001

*Produkter fremstillet frem til: [2022-02-17]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**

EN 16350



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 1149



EN 388



4101X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKLOP  
T

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 16350:2014, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 1149, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2021/0011, 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: 2021-01-08