

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® 85-301

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, 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 032/2021/1308, 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® 85-301

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, 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 032/2021/1308.02, 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: 2023/12/20

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® 85-301

Productos fabricados a partir de: [2021/01/12]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-5:2016, 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 032/2019/0665.03, 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: 2021/01/12

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[®] 85-301

Productos fabricados a partir de: [2020/11/16] y hasta: [2021/01/11]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-5:2016, 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 032/2019/0665.02, 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: 2020/02/16

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[®] 85-301

Productos fabricados a partir de: [2019/04/09] y hasta: [2020/11/15]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-5:2016, 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 032/2019/0665, 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2019/04/09

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[®] 85-301

Productos fabricados hasta: [2019/04/08]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN 374



AKL

EN 388



4101

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 1501064 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: 2015/10/20