

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

AlphaTec® 37-320

Il-prodotti mmanifatturati f': [2021/10/29]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN388: 2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS



G1
ISO 18889

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2021/1110, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2021/10/29

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

AlphaTec® 37-320

Il-prodotti mmanifatturati sa: [2021/10/28]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN 388



2001X

EN 421



G1
ISO 18889

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 Type B, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, ISO 18889:2019 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2019/1520.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2019/10/08