

# 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® 37-520

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2021/11/04]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKL**

EN ISO 374-5:2016



EN388: 2016



**3101A**

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 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 032/2021/1147, 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: 2021/11/04**

# 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® 37-520

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2019/07/31] u sa: [2021/11/03]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKL**

**EN 388**



**3101A**

EN ISO 374-5:2016



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-1:2016 Type B, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 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 032/2018/1741, 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: 2019/07/31**

# 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® 37-520**

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2019/07/25] u sa: [2019/07/30]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKL**

**EN 388**



**3101A**

EN ISO 374-5:2016



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-1:2016 Type B, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 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 032/2018/1741, 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:

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)**  
**SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP**  
**AMSTERDAM**  
**NETHERLANDS**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Post: Brussell**  
**Data: 2019/07/25**

# 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® 37-520

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2018/10/04] u sa: [2019/07/24]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKL**

**EN 388**



**3101A**

EN ISO 374-5:2016



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-1:2016 Type B, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 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 032/2018/1741, 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:

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Post: Brussell**  
**Data: 2018/10/04**

# 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:

## VersaTouch 37-520

*Il-prodotti mmanifatturati sa: [2018/10/03]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**

EN 374



JKL

EN 388



3101

EN 374



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2015/0121 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:

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Post: Brussell**  
**Data: 2015/01/30**