

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 37-501

Producten vervaardigd vanaf: [2024-07-04]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016
Type A



EN ISO 374-5:2016



JKMOPT

4101X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2024/0386:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2024-07-04

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 37-501

Producten vervaardigd vanaf: [2021-10-29] en tot: [2024-07-03]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016
Type A



EN ISO 374-5:2016



AJKLPT

3101X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2021/111:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2021-10-29

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 37-501

Producten vervaardigd vanaf: [2019-07-31] en tot: [2021-10-28]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2018/1740:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-07-31

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 37-501

Producten vervaardigd vanaf: [2019-07-25] en tot: [2019-07-30]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2018/1740:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-07-25

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 37-501

Producten vervaardigd vanaf: [2018-10-04] en tot: [2019-07-24]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2018/1740:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2018-10-04

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

VersaTouch 37-501

Producten vervaardigd tot: [2018-10-03]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN 374



A J K L

EN 374



EN 388



3101

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2014/0784.03:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2014-04-09