

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:  
AlphaTec® 62-401

Preces, kas izgatavotas sākot no: [2025/01/09]

IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

□  
3131B

□  
X2XXXX

□  
011

□  
AKLMPT

□  
atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 ,  
EN 511:2006, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa  
pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2021/1446.03, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VIII pielikumā (D modulis) izklāstītā procedūra:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

□  
Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell  
Vieta: Brisele  
Datums: 2025/01/09

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:  
AlphaTec® 62-401

Preces, kas izgatavotas sākot no: [2023/08/02] un līdz: [2025/01/08]

IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

□

3131B

□

X2XXXX

□

011

□

AKLMPT

□

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN 511:2006, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2021/1446.02, ko izdevusi pilnvarotā iestāde: CENTEXBEL (0493)

TECHNOLOGIEPARK 70

B-9052 ZWIJNAARDE

BELGIUM

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VII pielikumā (C2 modulis) izklāstītā procedūra: CENTEXBEL (0493)

TECHNOLOGIEPARK 70

B-9052 ZWIJNAARDE

BELGIUM

□

Guido Van Duren

Director - Regulatory affairs

Ansell

Vieta: Brisele

Datums: 2023/08/02

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.

RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J

BOULEVARD INTERNATIONAL 55

B-1070 BRUSSELS

BELGIUM

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

AlphaTec® 62-401

Preces, kas izgatavotas sākot no: [2021/12/24] un līdz: [2023/08/01]

IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

□

3131B

□

X2XXXX

□

011

□

AKLMPT

□

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN 511:2006, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2021/1446, ko izdevusi pilnvarotā iestāde: CENTEXBEL (0493)

TECHNOLOGIEPARK 70

B-9052 ZWIJNAARDE

BELGIUM

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VII pielikumā (C2 modulis) izklāstītā procedūra:  
CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

□  
Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell  
Vieta: Brisele  
Datums: 2021/12/24

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:  
AlphaTec® 62-401  
Preces, kas izgatavotas sākot no: [2020/08/14] un līdz: [2021/12/23]  
IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

□  
AKLMPT

□  
3131B

□  
X2XXXX

□  
011

□  
atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2020/1086, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:  
CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VII pielikumā (C2 modulis) izklāstītā procedūra:  
CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

□  
Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell  
Vieta: Brisele  
Datums: 2020/08/14

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:  
AlphaTec® 62-401  
Preces, kas izgatavotas sākot no: [2019/04/01] un līdz: [2020/08/13]  
IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

- AKLMPT
  - 3131B
  - X2XXXX
  - 011
  - atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, EN ISO 374-5:2016 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2019/0549, ko izdevusi pilnvarotā iestāde: CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM
- un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VII pielikumā (C2 modulis) izklāstītā procedūra:  
CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM
- Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell  
Vieta: Brisele  
Datums: 2019/04/01

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:  
VersaTouch 62-401  
Preces, kas izgatavotas līdz: [2019/03/31]  
IAL, kas jāizmanto pret III kategorija riskiem

- AKL
- 3231
-

02XXXXX

□

011

EN 374 Microorganism

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 374:2003, EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaude, saskaņā ar sertifikāta numuru 03214026, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

CENTEXBEL (0493)

TECHNOLOGIEPARK 70

B-9052 ZWIJNAARDE

BELGIUM

un uz to attiecas pilnvarotās iestādes uzraudzībā Regulas VIII pielikumā (D modulis) izklāstītā procedūra:

BSI (0086)

Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill

Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom

□

Guido Van Duren

Director - Regulatory affairs

Ansell

Vieta: Brisele

Datums: 2014/01/30