

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

AlphaTec™ 38-003

Produsele fabricate începând cu: [2025.06.24]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKM
PST

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2025/0113.03 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2025.06.24

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

AlphaTec® 38-003

Produsele fabricate începând cu: [2025.03.17] și până la: [2025.06.23]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKM
PST

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2025/0113.02 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2025.03.17

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

AlphaTec® 38-003

Produsele fabricate până la: [2025.03.16]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016
Type A



EN ISO 374-1:2016
Type A



EN ISO 374-5:2016



ABCIKMPS ABCIKMPS

1000X

T

T

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2024/0084 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2024.02.05