

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® 58-270

Produsele fabricate începând cu: [2021.11.29]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



3121A

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5



VIRUS



ISO 18889
G2

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, ISO 18889:2019 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2021/1277 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: 2021.11.29

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® 58-270

Produsele fabricate începând cu: [2019.10.07] și până la: [2021.11.28]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN 388



3121A



G2
ISO 18889

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, ISO 18889:2019, 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 032/2019/1518 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: 2019.10.07

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® 58-270

Produsele fabricate până la: [2019.10.06]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



JKL



X131



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03209543 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: 2009.10.19