

# 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® 55-109**

*Produsele fabricate începând cu: [2022.03.11]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN388: 2016



**2121A**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**KLNOPT**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0338 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: 2022.03.11

# 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® 55-109

*Produsele fabricate începând cu: [2019.07.31] și până la: [2022.03.10]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**KLNOPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 388



**2121A**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0841 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: 2019.07.31

# 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® 55-109**

*Produsele fabricate începând cu: [2019.05.07] și până la: [2019.07.30]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**KLNOPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 388



**2121A**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0841 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

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2019.05.07

# 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® 55-109**

*Produsele fabricate până la: [2019.05.06]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**



**3121**

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 03213890 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

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2013.12.12