

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 55-107

Produkter som tillverkats från och med: [2022-03-11]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN388: 2016



2121A

EN ISO 374-1:2016
Type A



KLNOPT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/0338 som utfärdats av det anmälda organet:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**



**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Ort: bryssel
Datum: 2022-03-11**

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 55-107

Produkter som tillverkats från och med: [2019-07-31] och till: [2022-03-10]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type A



KLNOPT

EN 388



2121A

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2019/0841 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2019-07-31

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 55-107

Produkter som tillverkats från och med: [2019-05-07] och till: [2019-07-30]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type A



KLNOPT

EN 388



2121A

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2019/0841 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2019-05-07

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 55-107

Produkter som tillverkas fram till och med: [2019-05-06]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



3121

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EG-typkontrollen; under det intygsnummer 03213890 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2013-12-12