

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 85-501

*Productos fabricados a partir de: [2025/02/10]*

### EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN388: 2016



2111A

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KLP

EN ISO 374-5



VIRUS

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1390.02, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2025/02/10

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados a partir de: [2022/12/02] y hasta: [2025/02/09]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**2111A**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLP**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1309, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2021/12/02

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 85-501

*Productos fabricados a partir de: [2020/07/15] y hasta: [2022/12/01]*

### EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 388



2111A

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KLP

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2020/0978, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2020/07/15

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

**AlphaTec® 85-501**

*Productos fabricados hasta: [2020/07/14]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 374**



**AKL**

**EN 388**



**4111**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 374:2003, EN 388:2003 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado IFA 1501065 expedido por el organismo notificado:

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)**  
**PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST**  
**ALTE HEERSTRASSE 111**  
**53754 SANKT AUGUSTIN**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)**  
**PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST**  
**ALTE HEERSTRASSE 111**  
**53754 SANKT AUGUSTIN**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2015/07/23