

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

AlphaTec™ 38-003

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2025.06.24]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKM
PST

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2025/0113.03 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve 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 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nin aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2025.06.24

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

AlphaTec® 38-003

Şu tarih itibariyle üretilen ürünler: [2025.03.17] ve olana kadar: [2025.06.23]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKM
PST

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



1000X

Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2025/0113.02 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve 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 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nin aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2025.03.17

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici

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

yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

AlphaTec® 38-003

Şu tarihe kadar üretilen ürünler: [2025.03.16]

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD

EN388: 2016



1000X

EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKMP ST

EN ISO 374-1:2016
Type A



ST

EN ISO 374-5:2016



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 032/2024/0084 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'nin aynısıdır:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VII Numaralı Ekinde (Modül C2) belirtilen prosedüre tabidir:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Yer: Brüksel
Tarih: 2024.02.05