

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® 19-024

Produsele fabricate începând cu: [2021/10/27]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



3122B

EN 511



121

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLMPT

EN ISO 374-5:2016



EN 407



32XX4X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN 511:2006, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN407:2020 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2021/1091 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2021/10/27

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

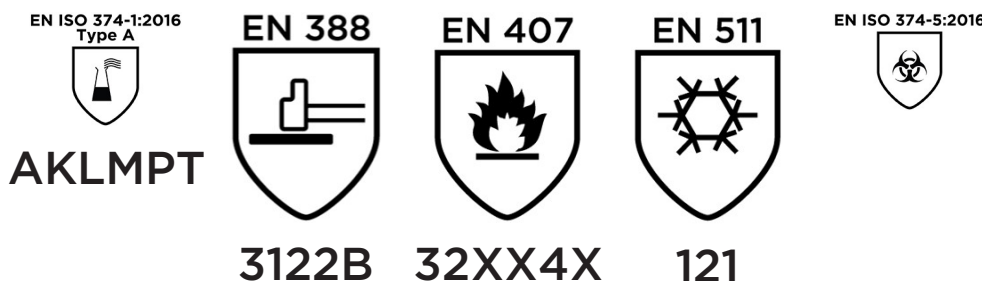
Producătorul
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

Alphatec® 19-024

Produsele fabricate începând cu: [2020/01/01] și până la: [2021/10/26]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, 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 032/2018/2167 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2020/01/01

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

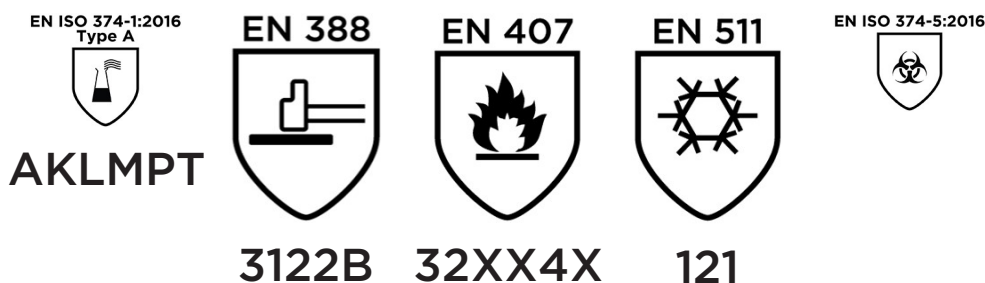
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

Alphatec® 19-024

Produsele fabricate începând cu: [2018/12/19] și până la: [2019/12/31]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, 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 032/2018/2167 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:

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2018/12/19

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

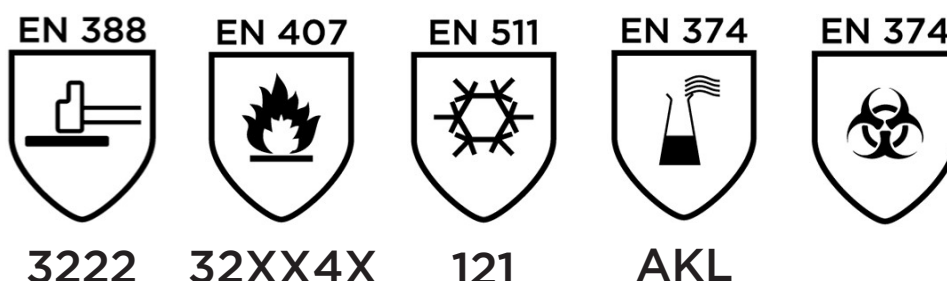
Producătorul
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

Scorpio 19-024

Produsele fabricate până la: [2018/12/18]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN 511:2006, EN 374:2003, și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03213527 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:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2013/07/12