# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

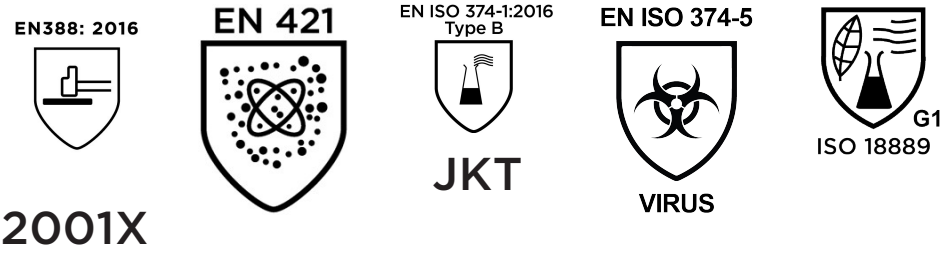
Il-Manifattur
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**
**B-1070 BRUSSELS**
**BELGIUM**

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## AlphaTec® 37-300

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2021/10/29]*

## PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji




huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2021/1110, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2021/10/29

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

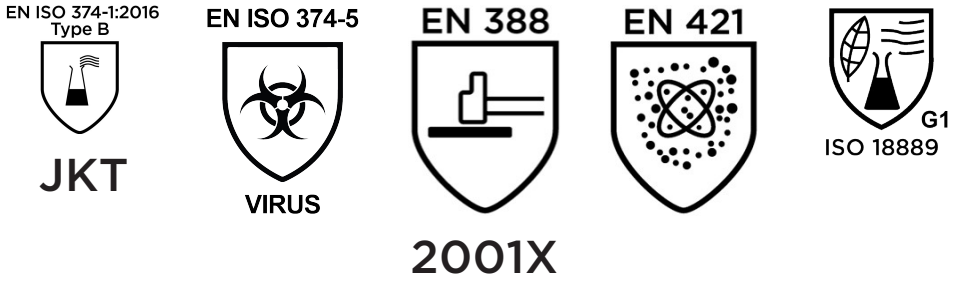
Il-Manifattur
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**
**B-1070 BRUSSELS**
**BELGIUM**

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## AlphaTec® 37-300

*Il-prodotti mmanifatturati sa: [2021/10/28]*

## PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji




huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, ISO 18889:2019 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2019/1520.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2019/10/08