

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2022/03/04]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



KLT

2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2022/0331, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2022/03/04

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2021/04/09] ja kuni: [2022/03/03]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbri 032/2019/0079.03, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2021/04/09

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2021/01/11] ja kuni: [2021/04/08]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0079.02, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2021/01/11

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2019/07/31] ja kuni: [2021/01/10]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0079, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2019/07/31

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2019/07/25] ja kuni: [2019/07/30]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0079, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2019/07/25

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

AlphaTec® 87-085

Tooted toodetud alates: [2019/01/17] ja kuni: [2019/07/24]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



2010X

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-1:2016 Type B, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0079, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2019/01/17

EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

G12P

Tooted toodetud kuni: [2019/01/16]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN 388



EN 374



EN 374



2010

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa harmoniseeritud standarditele EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EÜ tüübihindamise; sertifikaadinumbriga CE 619842, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2015/01/07