

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® 85-301

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, 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 032/2021/1308 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: 2021/12/02

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® 85-301

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, 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 032/2021/1308.02 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: 2023/12/20

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® 85-301

Produsele fabricate începând cu: [2021/01/12]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0665.03 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: 2021/01/12**

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® 85-301

Produsele fabricate începând cu: [2020/11/16] și până la: [2021/01/11]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0665.02 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: 2020/02/16

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® 85-301

Produsele fabricate începând cu: [2019/04/09] și până la: [2020/11/15]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



AMP

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0665 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: 2019/04/09

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[®] 85-301

Produsele fabricate până la: [2019/04/08]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 374



AKL

EN 388



4101

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 374:2003, EN 388:2003 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul IFA 1501064 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Loc: Bruxelles
Data: 2015/10/20