

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 55-101

Producten vervaardigd vanaf: [2022-03-11]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-5



VIRUS

2016

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2022/0338:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2022-03-11

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

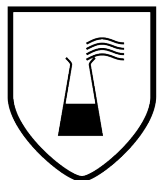
verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 55-101

Producten vervaardigd vanaf: [2019-07-31] en tot: [2022-03-10]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-1:2016
TYPE A



KLMNPT

KLMNPT

EN ISO 374-1:2016
Type A



KLNOPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 388



2121A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016 Type A (KLMNPT), EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2019/0841:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-07-31

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

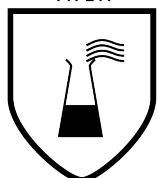
verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 55-101

Producten vervaardigd vanaf: [2019-05-07] en tot: [2019-07-30]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-1:2016
TYPE A



KLMNPT

KLMNPT

EN ISO 374-1:2016
Type A



KLMNPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 388



2121A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016 Type A (KLMNPT), EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2019/0841:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2019-05-07

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec® 55-101

Producten vervaardigd tot: [2019-05-06]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN 374



EN 374



EN 388



3121

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 374:2003, , EN 388:2003, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 03213890:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2013-12-12