

# 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® 1800 COMFORT Model 195** **PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**



TYPE 5

TYPE 6

EN 1073-2

EN 1149-5

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 1073-2:2002, EN 1149-5:2008 (met uitzondering van perforatieweerstand waarvoor klasse 1 werd bereikt), 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 0598/PPE/24/2630:

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

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

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

**Ulf Nystrom**  
**Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products**

**Plaats: Malmö**  
**Datum: 2024-09-05**