

# 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® 37-320

*Producten vervaardigd vanaf: [2024-11-08]*

### PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS



G1  
ISO 18889

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen 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 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 032/2024/0589:

**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: 2024-11-08

# 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<sup>®</sup> 37-320

*Producten vervaardigd vanaf: [2021-10-29] en tot: [2024-11-07]*

### PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS



ISO 18889  
G1

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen 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 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 032/2021/1110:

**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: 2021-10-29

# 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® 37-320

*Producten vervaardigd tot: [2021-10-28]*

### PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type B



JKT

EN 388



2001X

EN 421



ISO 18889  
G1

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, ISO 18889:2019 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 032/2019/1520.02:

**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: 2019-10-08