

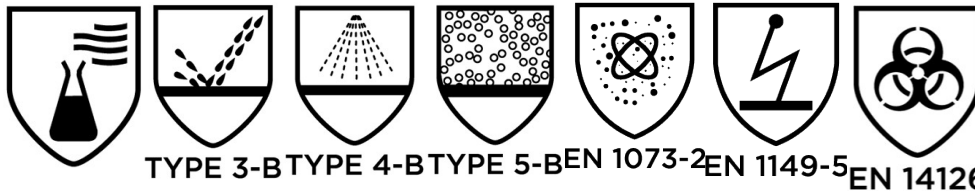
EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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[®] 4000 Model 121

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen , EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 1073-2:2002, EN 1149-5:2018, EN 14126:2003, EN ISO 13688:2013 (met uitzondering van ontstekingsweerstand die niet is getest), 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/22/4393:

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: 2024-09-19