

# 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 Ultrasonically Welded & Taped - Model 122

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



TYPE 3-B TYPE 4-B TYPE 5-B EN 1073-2 EN 14126 EN 1149-5

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