

# 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> 58-001**

*Producten vervaardigd vanaf: [2022-02-18]*

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

EN 16350



EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016  
Type A



EN ISO 374-5



**AJKLOPT**

**4101X**

**VIRUS**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 16350, EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, 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 032/2022/0239:

**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: 2022-02-18

# 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> 58-001**

*Producten vervaardigd tot: [2022-02-17]*

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

EN 16350



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 1149



EN 388



4101X

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKLOPT

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 16350, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 1149, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016 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 032/2021/0011:

**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: 2021-01-08