

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[®] 87-137

Producten vervaardigd vanaf: [2024-09-23]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



X010A

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

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 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 032/2024/0519:

**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: 2024-09-23

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[®] 87-137

Producten vervaardigd vanaf: [2022-01-06] en tot: [2024-09-22]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN388: 2016



X010A

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

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 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 032/2022/0011:

**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**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2022-01-06

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[®] 87-137

Producten vervaardigd vanaf: [2018-09-04] en tot: [2022-01-05]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN 388



X010A

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2018/1541.02:

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: 2018-09-04

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

en gemachtigde:
COMASEC S.A.S
5 ALLÉE DES BAS TILLIERS
92238 GENNEVILLIERS CEDEX
FRANCE

verklaren onder hun eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

G31H

Producten vervaardigd tot: [2018-09-03]

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



AKL



2010



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer CE 537260:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

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

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 2010-10-27