

# 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® 85-501**

*Producten vervaardigd vanaf: [2022/12/02]*

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

EN388: 2016



2111A

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KLP

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 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 032/2021/1309:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

Plaats: Brussel  
Datum: 2021/12/02

# 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> 85-501

*Producten vervaardigd vanaf: [2020/07/15] en tot: [2022/12/01]*

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III



2111A

EN ISO 374-1:2016  
Type B



KLP

EN ISO 374-5



VIRUS

2016

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 388:2016, 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 032/2020/0978:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Plaats: Brussel  
Datum: 2020/07/15

# 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® 85-501**

*Producten vervaardigd tot: [2020/07/14]*

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

**EN 374**



**AKL**

**EN 388**



**4111**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 374:2003, EN 388:2003, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer IFA 1501065:

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)  
PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST  
ALTE HEERSTRASSE 111  
53754 SANKT AUGUSTIN**

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

**INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ DER DGUV (IFA) (0121)  
PRÜF- UND ZERTIFIZIERUNGSSTELLE IM DGUV TEST  
ALTE HEERSTRASSE 111  
53754 SANKT AUGUSTIN**

Plaats: Brussel  
Datum: 2015/07/23