

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## AlphaTec® 55-308

*Produsele fabricate începând cu: [2022/03/07]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5



VIRUS

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0349 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2022/03/07

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## AlphaTec<sup>®</sup> 55-308

*Produsele fabricate începând cu: [2019/07/31] și până la: [2022/03/06]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0843 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2019/07/31

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## AlphaTec® 55-308

*Produsele fabricate începând cu: [2019/05/07] și până la: [2019/07/30]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0843 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2019/05/07

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

**AlphaTec® 55-308**

*Produsele fabricate până la: [2019/05/06]*

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 374



ACJKL

EN 374



EN 388



3101

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03213891 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2013/12/12