

AB UYGUNLUK BEYANI

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

yalnızca kendi sorumluluğu altında, aşağıda belirtilen KKD'nin aşağıdaki özellikleri taşıdığını beyan etmektedir:

AlphaTec®4000 Ultrasonically Welded & Taped - Model 151-G02

Kategori III risklerine karşı kullanılacak KKD



Aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bulunan 0598/PPE/22/4393 numaralı sertifika uyarınca; (EU) 2016/425 Sayılı Yönetmeliğin hükümlerine ve , EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 1073-2:2002, EN 1149-5:2018, EN 14126:2003, EN ISO 13688:2013 (tutulmaya karşı direnç test edilmemiş olması hariç) standartlarına uygundur AB Tip muayenesine (Yönetmelik Modül B, Ek) tabi tutulan KKD'in aynısıdır:

SGS FIMKO OY (0598)
TAKOMOTIE 8,
FI-00380 HELSINKI,
FINLAND

ve aşağıda belirtilen Onaylanmış Kuruluşun nezareti altında Yönetmeliğin VIII Numaralı Ekinde (Modül D) belirtilen prosedüre tabidir:

SGS FIMKO OY (0598)
TAKOMOTIE 8,
FI-00380 HELSINKI,
FINLAND

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Yer: Malmö
Tarih: 2024/09/19