

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## AlphaTec® 55-308

Produkty wytwarzane od: [2022/03/07]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0349 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2022/03/07

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **AlphaTec® 55-308**

*Produkty wytwarzane od: [2019/07/31] i do: [2022/03/06]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0843 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2019/07/31

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **AlphaTec® 55-308**

*Produkty wytwarzane od: [2019/05/07] i do: [2019/07/30]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0843 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2019/05/07

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## AlphaTec<sup>®</sup> 55-308

*Produkty wytwarzane do: [2019/05/06]*

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III



ACJKL



3101

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 03213891 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2013/12/12