

# 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® 04-004**

*Produsele fabricate începând cu: [2021.11.26]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016  
Type A



EN ISO 374-5:2016



**JKLMPT**

**4131A**

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 032/2021/1263 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2021.11.26

# 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® 04-004

*Produsele fabricate începând cu: [2020.12.01] și până la: [2021.11.25]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLMPT

EN 388



4131A

EN ISO 374-5:2016



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, 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 032/2019/1721.02 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2020.12.01

# 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® 04-004

*Produsele fabricate până la: [2020.11.30]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLMPT**

EN 388



**4131A**

EN ISO 374-5:2016



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, 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 032/2019/1721 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 2019.11.21