

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 58-005

Produkter som tillverkats från och med: [2025-07-29]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLMNO
PT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



4121A

EN 407



X1XXXX

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2025/0474 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2025-07-29

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

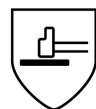
förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 58-005

Produkter som tillverkats från och med: [2022-09-09] och till: [2025-07-28]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN388: 2016



4122A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLMNO
PT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygnummer 032/2021/1090 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2022-09-09

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 58-005

Produkter som tillverkats från och med: [2021-10-27] och till: [2022-09-08]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III

EN388: 2016



4122A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLMNO
PT

EN ISO 374-5



VIRUS

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2021/1090 som utfärdats av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2021-10-27

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

AlphaTec® 58-005

Produkter som tillverkas fram till och med: [2021-10-26]

PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori III



överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2020/1460 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VIII (modul D) i förordningen under övervakning av det anmälda organet:

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



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: bryssel
Datum: 2020-11-26