

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**AlphaTec® 55-308**

*Tooted toodetud alates: [2022/03/07]*

**IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**3101A**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLOPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2022/0349, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2022/03/07

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

## AlphaTec<sup>®</sup> 55-308

Tooted toodetud alates: [2019/07/31] ja kuni: [2022/03/06]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0843, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2019/07/31

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

## AlphaTec<sup>®</sup> 55-308

Tooted toodetud alates: [2019/05/07] ja kuni: [2019/07/30]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN ISO 374-5



VIRUS

EN ISO 374-1:2016  
Type A



JKLOPT

EN 388



3101A

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0843, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2019/05/07

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**AlphaTec<sup>®</sup> 55-308**

*Tooted toodetud kuni: [2019/05/06]*

**IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu**

EN 374



ACJKL

EN 374



EN 388



3101

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa harmoniseeritud standarditele EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EÜ tüübihindamise; sertifikaadinumbriga 03213891, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2013/12/12