

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

**AlphaTec® 58-535W**

*Producten vervaardigd vanaf: [2021-11-15]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLOPT**

EN ISO 374-5:2016



EN388: 2016



**3132A**

EN 407



**X1XXXX**

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN ISO 374-1:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2021/1190:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VIII (module D) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2021-11-15

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

## AlphaTec<sup>®</sup> 58-535W

*Producten vervaardigd vanaf: [2018-05-02] en tot: [2021-11-14]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLOPT**

EN 388



**3132A**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-5:2016



is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN ISO 374-5:2016 en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2018/0804:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2018-05-02

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

**AlphaTec® 58-535W**

*Producten vervaardigd tot: [2018-05-01]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN 374



EN 388



4121

EN 374



JKL

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de normen , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 03205494:

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

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Plaats: Brussel  
Datum: 2005-12-12