

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® 87-900

Produsele fabricate începând cu: [2022.01.21]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



2120A

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLNPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



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, EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0044 eliberat de organismul notificat:

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

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 2022.01.21

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® 87-900

Produsele fabricate începând cu: [2019.07.31] și până la: [2022.01.20]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



2120A

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLNPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1742 eliberat de organismul notificat:

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

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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 2019.07.31

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® 87-900

Produsele fabricate începând cu: [2019.07.25] și până la: [2019.07.30]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



2120A

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLNPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1742 eliberat de organismul notificat:

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

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



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS**

Loc: Bruxelles
Data: 2019.07.25

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® 87-900

Produsele fabricate începând cu: [2018.10.04] și până la: [2019.07.24]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



2120A

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLNPT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1742 eliberat de organismul notificat:

CENTXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

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



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 2018.10.04

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:

Bi-Colour 87-900

Produsele fabricate până la: [2018.10.03]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



X120



AKL



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, , EN 421:2010 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2015/0223 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: 2015.02.26