

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® 58-128

Produsele fabricate începând cu: [02.05.2018]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN 388



2121A

EN ISO 374-5:2016



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate 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 032/2018/0801.02 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:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 02.05.2018

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® 58-128

Produsele fabricate până la: [01.05.2018]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



X121

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2015/0115 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: 28.01.2015