

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® 58-330

Produsele fabricate începând cu: [01.06.2018] și până la: [31.07.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016



JKLOPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5 Microorganism, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/0941 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:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 01.06.2018

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® 58-330

Produsele fabricate începând cu: [01.08.2019] și până la: [24.08.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5 Microorganism, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/0941 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:

A handwritten signature in black ink.

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: 01.08.2019

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® 58-330

Produsele fabricate începând cu: [25.08.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type A



JKLOPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5 Microorganism, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/0941 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:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 25.08.2019

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® 58-330

Produsele fabricate până la: [31.05.2018]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



JKL



4101

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 374:2003, EN 420:2003 + A1:2009, , EN 388:2003 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03213145 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: 31.01.2013