

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® 58-735

Produsele fabricate începând cu: [19.09.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLMNOPT

EN 388



4X32C

EN 407



X1XXXX

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 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5 Microorganism și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/1424 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea
notificat:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 19.09.2019

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® 58-735

Produsele fabricate până la: [18.09.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



3432



JKL



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2014/1806 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: 23.12.2014