

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® 87-105

Produsele fabricate începând cu: [01.03.2019] și până la: [24.07.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



3121B

EN ISO 374-1:2016
Type A



AKLMPT

EN ISO 374-5:2016



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, 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 032/2019/0359 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
notificat:

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 01.03.2019

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® 87-105

Produsele fabricate începând cu: [25.07.2019] și până la: [30.07.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



3121B



AKLMPT



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, 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 032/2019/0359 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
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: 25.07.2019

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® 87-105

Produsele fabricate începând cu: [31.07.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



3121B



AKLMPT



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, 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 032/2019/0359 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
icant:



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

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

Loc: Bruxelles
Data: 31.07.2019

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:

Emperor™ ME105

Produsele fabricate până la: [28.02.2019]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



ABCKL



4121

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 CE 619846 eliberat de organismul notificat:

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

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



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

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 16.07.2015