

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS**

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

## **AlphaTec® 58-435**

*van toepassing tot [01-05-2018]*

**PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN388:2003



4001

EN374:2003



EN374:2003



AJKL

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN420:2003+A1:2009, EN388:2003, EN374:2003, en is identiek aan de PBM die aan het EG-typeonderzoek worden onderworpen; onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 03213669:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**



Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Datum: 18-09-2013  
Plaats: Brussels

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De fabrikant:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS**

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

## **AlphaTec® 58-435**

*van toepassing met ingang van [02-05-2018]*

### **PBM te gebruiken bij risico's van categorie III**

EN ISO 374-1:2016

EN ISO 374-5:2016

EN388:2016

Type A



AJKLOPT



4001A

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN420:2003+A1:2009, EN ISO 374:2016, EN388:2016, en is identiek aan de PBM die aan het EU-typeonderzoek worden onderworpen (module B, bijlage V bij de verordening); onder het door de aangemelde instantie afgegeven certificaatnummer 032/2018/0803:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**

en valt onder de procedure uit bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van de aangemelde instantie:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Datum: 02-05-2018  
Plaats: Brussels