

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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

verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de hieronder beschreven PBM:

AlphaTec[®] 37-310

PBM te gebruiken bij risico's van categorie III

EN ISO 374-5:2016



EN 388:2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT



G1
ISO 18889

is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) nr. 2016/425 en met de Europese geharmoniseerde normen EN ISO 374-5 Micro-organisme, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1 Type B, ISO 18889:2019 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 032/2019/1520:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

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

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Plaats: Brussel
Datum: 08-10-2019