

# 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® 58-435**

*Produsele fabricate începând cu: [02.05.2018]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLOPT**

EN ISO 374-5:2016



EN 388



**4001A**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2018/0803 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:

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

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

Loc: Bruxelles  
Data: 02.05.2018

# 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® 58-435**

*Produsele fabricate până la: [01.05.2018]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

EN 374



AJKL

EN 388



4001

EN 374



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 03213669 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: 18.09.2013