

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 58-005

*Productos fabricados a partir de: [2025/07/29]*

### EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKLMNO  
PT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN388: 2016



4121A

EN 407



X1XXXX

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2025/0474, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2025/07/29

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 58-005

*Productos fabricados a partir de: [2022/09/09] y hasta: [2025/07/28]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**4122A**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLMNO**  
**PT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1090, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2022/09/09

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## **AlphaTec® 58-005**

*Productos fabricados a partir de: [2021/10/27] y hasta: [2022/09/08]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN388: 2016



**4122A**

EN 407



**X1XXXX**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLMNO  
PT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1090, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2021/10/27

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 58-005

*Productos fabricados hasta: [2021/10/26]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2020/1460, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2020/11/26