ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2024/0135

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Riverside Business Park
Block J Boulevard International 55
1070 Brussels
Belgium

2. Description

EN 388:2016+A1:2018



1 1 1 1 X

EN ISO 374-1/Type A



A B C E F G H I J K L M N O P S T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421:2010



INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

3. Materials and accessories

Gloves

- AlphaTec® 53-002

4. Technical documentation

Summary test results

EN ISO 21420:2020 Gloves **AlphaTec® 53-002**

Method	Description	Result	Class
ISO 3071:2020	pH - textile	PASS	
ISO 14362-1:2017	AZO dyes for colored gloves	PASS	
ISO 16190:2021	Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)	PASS	
EN 16778:2016	Dimethylformamide (DMFa)	/	/
EN ISO 21420:2021 §6.1	Length	PASS	
1149-1 / 1149-3 or EN 16350	Electrostatic properties	PASS	
EN ISO 21420:2020 §6.2	Dexterity	PASS	Level 5
ISO 11092:2014 textile	Water vapour transmission	/	/

EN 388:2016+A1:2018 Gloves **AlphaTec® 53-002**

Method	Description	Result	Class
EN 13594:2015 §6.9	Impact Test	/	/
EN 388 6.1	Abrasion resistance	PASS	Level 1
EN 388 6.2	Blade cut resistance	PASS	Level 1
EN 388 6.4	Tear resistance	PASS	Level 1
EN 388 6.5	Puncture resistance	PASS	Level 1
ISO 13997 6.3	ISO cut resistance	/	X

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Gloves **AlphaTec® 53-002**

Method	Description	Result	Class
EN ISO 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation A	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation B	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation C	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation E	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation F	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation G	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation H	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation I	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation J	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation L	PASS	Level 4
EN 16523-1	Permeation M	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation N	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation O	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation S	PASS	Level 6

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN ISO 374-4	Degradation A	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation B	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation C	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation E	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation F	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation G	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation H	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation I	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation J	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation K	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation L	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation M	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation N	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation O	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation P	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation S	PASS	
EN ISO 374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type A

EN ISO 374-5:2016 Gloves **AlphaTec® 53-002**

Method	**Description**	**Result**	**Class**
EN ISO 374-2	Penetration	PASS	
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	VIRUS

EN 421:2010 Gloves **AlphaTec® 53-002**

Method	**Description**	**Result**	**Class**
EN 420 or EN ISO 21420	Dexterity	PASS	Level 5
EN 16523-1	Permeation A	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation B	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation C	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation E	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation F	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation G	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation H	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation I	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation J	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation L	PASS	Level 4
EN 16523-1	Permeation M	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation N	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation O	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation S	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN ISO 374-2	Penetration	PASS	
EN 388	Mechanical requirements	PASS	
EN 421 4.3 method 5.1	Attenuation efficiency and uniformity of distribution	/	/

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

Description/Picture of article

Article **The Gloves AlphaTec® 53-002**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :
Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947