


EN	EU DECLARATION OF CONFORMITY	LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA NR.
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	HU	SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	MT	DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	NL	EU-CONFORMITEITSVERKLARING
DE	EU-KONFORMITÄTSEERKLÄRUNG	PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
ET	ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON	PT	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
EL	ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE
FR	DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ	SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE
GA	DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA Uimh.	SL	IZJAVA EU O SKLADNOSTI
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	FI	EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
IT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EN	PPE (product, type, batch or serial number):	<h2>HX-SERIES RANGE</h2> <p><b>HX-2, HXL-2, HX-2V, HXL-2V, HX-3, HXL-3, HX-3V, HXL-3V</b></p>
BG	ЛПС (продуктов, типов, партиден, или сериен номер):	
ES	EPI (número de producto, tipo, lote o serie):	
CS	OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo):	
DA	PV (produkt-, type-, parti- eller serienummer):	
DE	PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):	
ET	Isikukaitsevahend (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):	
EL	ΜΑΠ (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):	
FR	EPI (numéro de produit, de type, de lot ou de série):	
GA	TCP (uimhir táirge, uimhir chineáil, baiscuimhir nó sraithuimhir):	
HR	OZO (proizvod, tip, serija ili serijski broj):	
IT	DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie):	
LV	IAL (ražojuma, tipa, partijas vai sērijas numurs):	
LT	AAP (gaminio, tipo, partijos, ar serijos numeris):	
HU	Egyéni védőeszköz (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):	
MT	PPE (numru tal-prodott, tip, lott jew serje):	
NL	PBM (product-, type-, partij- of serienummer):	
PL	ŚOI (numer produktu, typu, partii lub numer seryjny):	
PT	EPI (Número do produto, do tipo, do lote ou da série):	
RO	EIP (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):	
SK	OOP (číslo výrobku, typu, šarže, alebo série):	
SL	Osebna varovalna oprema (proizvod, tip, serija ali serijska številka):	
FI	Henkilönsuojain (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):	
SV	Personlig skyddsutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):	

EN	is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment (PPE) - Regulation (EU) 2016/425
BG	е в съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация: <b>Личните Предпазни Средства (ЛПС) - Регламент (ЕС) 2016/425</b>
ES	es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: Equipos de Protección Individual (EPI) - Reglamento (UE) 2016/425
CS	je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: <b>Osobních Ochranných Prostředcích (OOP) - Nařízení (EU) 2016/425</b>
DA	er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: <b>Personlige Værnemidler (PV) - Forordning (EU) 2016/425</b>
DE	Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) - Verordnung (EU) 2016/425
ET	on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: <b>Isikukaitsevahendid - Määrus (EL) 2016/425</b>
EL	είναι σύμφωνο με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: <b>τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) - Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425</b>
FR	est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: Équipements de Protection Individuelle (EPI) - Règlement (UE) 2016/425
GA	i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha an Aontais um chomhchuibhiú: <b>Trealamh Cosanta Pearsanta (TCP) - Rialachán (AE) 2016/425</b>
HR	összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: <b>Osobnoj Zaštitnoj Opremi (OZO) - Uredba (EU) 2016/425</b>

IT	è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - Regolamento (UE) 2016/425
LV	atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem: <b>Individuālajiem Aizsardzības Līdzekļiem (IAL) - Regula (ES) 2016/425</b>
LT	atitinka atitinkamus derinamus Sąjungos teisės aktus: <b>Asmeninių apsaugos priemonių (AAP) - Reglamentas (ES) 2016/425</b>
HU	összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: <b>Egyéni védőeszköz - (EU) 2016/425 Rendelete</b>
MT	on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamisläainsäädännön mukainen: <b>Henkilönsuojaimista - Asetus (EU) 2016/425</b>
NL	is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) - Regulation (EU) 2016/425
PL	przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: Środków ochrony indywidualnej (ŚOI) - Rozporządzenie (UE) 2016/425
PT	está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável: Equipamentos de Proteção Individual (EPI) - Regulamento (UE) 2016/425
RO	este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: <b>Echipamentele Individuale de Protecție (EIP) - Regulamentul (UE) 2016/425</b>
SK	je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: <b>Osobných Ochranných Prostriedkoch (OOP) - Nariadenie (EÚ) 2016/425</b>
SL	je v skladu z ustrežno usklajevalno zakonodajo Unije: <b>Osebna Varovalna Oprema (OVO) - Uredba (EU) 2016/425</b>
FI	on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamisläainsäädännön mukainen: <b>Henkilönsuojaimista - Asetus (EU) 2016/425</b>
SV	överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen: Personlig skyddsutrustning - Förordning (EU) 2016/425

EN	Applied harmonised standards or specifications	<b>EN 149:2001+A1:2009</b>
BG	Приложени хармонизирани стандарти или спецификации	
ES	Normas o especificaciones armonizadas aplicadas	
CS	Použité harmonizované normy nebo specifikace	
DA	Anvendte harmoniserede standarder eller specifikationer	
DE	Angewandte harmonisierte Normen oder Spezifikationen	
ET	Rakendatud harmoneeritud standardid või spetsifikatsioonid	
EL	Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα ή προδιαγραφές	
FR	Normes ou spécifications harmonisées appliquées	
GA	Caighdeáin nó sonraíochtaí comhchuíbhithe curtha i bhfeidhm	
HR	Primijenjene usklađene norme ili specifikacije	
IT	Norme o specifiche armonizzate applicate	
LV	Piemērotie saskaņotie standarti vai specifikācijas	
LT	Taikyti darnieji standartai arba specifikacijos	
HU	Alkalmazott harmonizált szabványok vagy előírások	
MT	Standards jew speċifikazzjonijiet armonizzati applikati	
NL	Toegepaste geharmoniseerde normen of specificaties	
PL	Zastosowane zharmonizowane normy lub specyfikacje	
PT	Normas ou especificações harmonizadas aplicadas	
RO	Standarde sau specificații armonizate aplicate	
SK	Použité harmonizované normy alebo špecifikácie	
SL	Uporabljeni harmonizirani standardi ali specifikacije	
FI	Sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai eritelmiä	
SV	Tillämpade harmoniserade standarder eller specifikationer	

EU-Type Examination Notified Body	CCQS Certification Services Limited [Ireland] N.B. No. 2834
EU-Type Examination (Module B) Certificate Number	CE-PI-20200723-01-01-9H
Module D (NB Name and Number)	SGS Fimko Oy [Finland] N.B. No. 0598
<b>Issued under sole responsibility of:</b> <b>Alpha Solway Limited</b> Factory 1 Queensberry Street, Annan, Dumfriesshire, DG12 5BL.	
<b>Economic Operator (EU):</b> <b>Globus EMEA Ltd</b> , 51 Dawson St., Dublin, D02 AN25, Ireland	
	
Mr. Julien Magniez Regulatory & Quality Manager 24/09/2025	

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to EU Regulation 2016/425 on PPE & Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

---

**ALPHA**  
ALPHA HX-2 & HX-3  
**Disposable  
Respirator  
(UDI-DI  
050604149872)**

**The legal manufacturer**

Globus (Shetland) Ltd  
T2  
Trafford Point  
Twining Road Trafford Park  
Manchester  
M17 1SH UK  
SRN GB-MF-000007834

**Authorised (EU) Representative**

Globus EMEA Ltd  
51 Dawson St Dublin  
D02 AN25  
Ireland  
SRN IE-AR-000002785

**confirms that the listed product(s)**

**Conform(s) to**

PPE (EU) Regulation 2016/425

**And standard(s)**

EN 149:2001+A1:2009

**The Notified Body**

CCQS Certification Services Limited [2834]

**performed the EU type-examination, (Module B), and issued the EU type- examination certificate:**

CE-PI-20200723-01-01-9H

**The PPE is subject to the conformity assessment procedure, conformity to type based on quality assurance of the production process, (Module D), under the surveillance of the notified body**

SGS Fimko Oy Finland [0598]

**and**

**Conform(s) to**

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745  
as amended (effective from 26/05/2021)

**And harmonised standard(s)**

EN 14683:2019+AC:2019

**Intended Purpose**

Non-Sterile Disposable Respirator intended to reduce the transmission of airborne particles and droplets in healthcare or clinical environments. The product is designed for both medical and personal protective applications.

**Risk Class**

Class I

**Classification Rule**

Rule 1

**Sterile**

No

**Measuring Function**

No

**Reusable**

No

**Conformity Assessment Route**

This EU Declaration of Conformity (MDR) is issued in

***This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.***

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to EU Regulation 2016/425 on PPE & Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

---

accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The conformity assessment to MDR has been performed as a self-certification in accordance with Annex II and Annex III (Technical Documentation).

**Signed on behalf of the manufacturer**

J.Magniez

Head of Regulatory & Quality

23/09/2025



*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*