

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex™ 11-727

Produkty vyrobené od: [2026/07/20]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4X42C

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2026/0403 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

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

**Místo: Brusel
Datum: 2026/07/20**

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-727

Produkty vyrobené od: [2024/12/05] a do: [2026/07/19]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4X42B

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0458.03 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2024/12/05

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-727

Produkty vyrobené od: [2024/11/05] a do: [2024/12/04]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4342B

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0458.02 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2024/11/05

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-727

Produkty vyrobené od: [2022/03/23] a do: [2024/11/04]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4342B

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0458 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2022/03/23

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-727

Produkty vyrobené od: [2019/03/14] a do: [2022/03/22]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II



4342B

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2019/0419.02 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2019/03/14

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-727

Produkty vyrobené do: [2019/03/13]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 032/2014/1226 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2014/09/10