

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:

AlphaTec™ 38-001

Produkty vyrobené od: [2026.08.21]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 16350



EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type A



ABCIKMP
ST

EN ISO 374-5



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2026/0454 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2026.08.21

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:

AlphaTec® 38-001

Produkty vyrobené od: [2025.02.21] a do: [2026.08.20]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 16350



EN 421



**EN ISO 374-1:2016
Type A**



**ABCIKMP
ST**

EN ISO 374-5



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 16350:2014, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2025/0115 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2025.02.21

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:

AlphaTec® 38-001

Produkty vyrobené od: [2024.06.24] a do: [2025.02.20]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 421



EN ISO 374-5



VIRUS

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2024/0361 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2024.06.24

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:

AlphaTec® 38-001

Produkty vyrobené do: [2024.06.23]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN ISO 374-5:2016



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2023/0694 vydaného oznámeným subjektem:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VII (modul C2) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 2023.07.27