

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce
ANSELL HEALTHCARE EUROPE NV

REGISTERED OFFICE UNTIL 31
DECEMBER 2026:
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS, BELGIUM

REGISTERED OFFICE FROM 1
JANUARY 2027:
KOUTERVELDSTRAAT 2
1831 DIEGEM (MACHELEN), BELGIUM

THE LEGAL ENTITY AND SCOPE OF
CERTIFICATION REMAIN
UNCHANGED. THE REGISTERED
OFFICE ADDRESS WILL CHANGE
WITH EFFECT FROM 1 JANUARY
2027.
DURING THE TRANSITION PERIOD,
PRODUCTS MAY BEAR EITHER THE
PREVIOUS OR THE NEW REGISTERED
OFFICE ADDRESS.

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

AlphaTec™ 53-001

Produkty vyrobené od: [2026.10.16]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



3121A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



ACFGJKL
MNOPST

EN ISO 374-5:2016



stanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018,
ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-
5:2016, který s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V
směrnice), pod číslem certifikátu 032/2026/0551 vydaného oznámeným subjektem:

Guido Van Duren

Director - Regulatory affairs
Ansell

CEN
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Místo: Brusel

Datum: 2026.10.16

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

oznámeného subjektu:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70**

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® 53-001

Produkty vyrobené od: [2021.10.18] a do: [2026.10.15]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



3121A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



**ACFGJKL
MNOPST**

EN ISO 374-5:2016



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2021/1047 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: 2021.10.18

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® 53-001

Produkty vyrobené do: [2021.10.17]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2019/1065 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: 2019.06.11

