

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:

Edge™ 48-913

Produkty vyrobené od: [2026.08.26]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



3111B

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 032/2026/0455 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: 2026.08.26

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:

Edge® 48-913

Produkty vyrobené od: [2021.08.26] a do: [2026.08.25]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



3111B

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 032/2021/0830 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: 2021.08.26

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:

Edge® 48-913

Produkty vyrobené od: [2018.09.13] a do: [2021.08.25]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



3111B

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 032/2019/1596 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: 2018.09.13

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:

Oceanic 48-913

Produkty vyrobené od: [2016.12.14] a do: [2018.09.12]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



3111B

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 032/2016/1269 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: 2016.12.14

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:

Oceanic 48-913

Produkty vyrobené do: [2016.12.13]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



4111

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 032/2015/0141 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: 2015.02.10