

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™ 48-920

Produkty vyrobené od: [2026.08.19]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4121A

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 032/2026/0448 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: 2026.08.19

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® 48-920

Produkty vyrobené od: [2023.11.20] a do: [2026.08.18]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4121A

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 032/2021/0777.02 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: 2023.11.20

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:

Edge® 48-920

Produkty vyrobené od: [2021.08.18] a do: [2023.11.19]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN388: 2016



4121A

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 032/2021/0777 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: 2021.08.18**

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:

Edge®48-920

Produkty vyrobené do: [2021.08.17]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



4121A

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2019/0287 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: 2019.02.22