

# 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™ 11-318**

*Produkty vyrobené od: [2026.03.24]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II**

**EN 16350**



**EN388: 2016**



**XX4XB**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 16350:2014, 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 032/2026/0149 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: 2026.03.24**

# 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:

**HyFlex® 11-318**

*Produkty vyrobené od: [2022.03.15] a do: [2026.03.23]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II**

EN388: 2016



**XX4XB**

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 032/2022/0394 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: 2022.03.15**

# 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® 11-318**

*Produkty vyrobené od: [2018.09.28] a do: [2022.03.14]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II**



**XX4XB**

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 032/2018/1698 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: 2018.09.28**

# 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® 11-318**

*Produkty vyrobené do: [2018.09.27]*

**OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II**

EN 388



X34X

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 032/2014/0400 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: 2014.03.04