

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

a autorizovaný zástupce:
PATIENT GUARD LTD
LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON
WAY,
BLACKPOOL, LANCASHIRE,
FY4 2RP, UNITED KINGDOM
INFO@PATIENTGUARD.CO.UK

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

HyFlex® 11-840

Produkty vyrobené od: [2024.09.01]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0622.02 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: 2024.09.01

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® 11-840

Produkty vyrobené od: [2022.06.03] a do: [2024.08.31]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0622 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: 2022.03.06

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® 11-840

Produkty vyrobené od: [2020.12.21] a do: [2022.06.02]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2020/1533 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: 2020.12.21

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:

HyFlex® 11-840

Produkty vyrobené do: [2020.12.20]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



4231

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 03213141 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: 2013.01.29