

# 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™ 48-135**

*Produkty vyrobené od: [2026.03.02]*

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

**EN 16350**



**EN388: 2016**



**113XA**

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 032/2026/0106 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: 2026.03.02**

# 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® 48-135**

*Produkty vyrobené od: [2022.03.25] a do: [2026.03.01]*

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

EN388: 2016



**113XA**

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 032/2022/0476 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: 2022.03.25

# 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® 48-135**

*Produkty vyrobené od: [2018.04.21] a do: [2022.03.24]*

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

EN 388



113XA

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 032/2018/0697 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: 2018.04.17

# 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:

## **Sensilite™ 48-135**

*Produkty vyrobené od: [2016.12.08] a do: [2018.04.20]*

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

EN 388



113XA

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 032/2016/1246 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: 2016.12.08

# 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:

**Sensilite™ 48-135**

*Produkty vyrobené do: [2016.12.07]*

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

**EN 388**



**113X**

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 03212317 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: 2012.04.17