

# 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™ 11-727**

*Produkty vyrobené od: [2026-07-20]*

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

EN388: 2016



**4X42C**

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 032/2026/0403 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: 2026-07-20**

# 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:

**HyFlex® 11-727**

*Produkty vyrobené od: [2024-12-05] a do: [2026-07-19]*

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

EN388: 2016



**4X42B**

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 032/2022/0458.03 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: 2024-12-05

# 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® 11-727

*Produkty vyrobené od: [2024-11-05] a do: [2024-12-04]*

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

EN388: 2016



## 4342B

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 032/2022/0458.02 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: 2024-11-05**

# 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® 11-727**

*Produkty vyrobené od: [2022-03-23] a do: [2024-11-04]*

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

EN388: 2016



**4342B**

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 032/2022/0458 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: 2022-03-23**

# 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® 11-727**

*Produkty vyrobené od: [2019-03-14] a do: [2022-03-22]*

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

**EN 388**



**4342B**

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 032/2019/0419.02 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: 2019-03-14**

# 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:

**HyFlex® 11-727**

*Produkty vyrobené do: [2019-03-13]*

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

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 032/2014/1226 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: 2014-09-10**