

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™ 11-724

Produkty vyrobené od: [2026/08/31]

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+A1:2024 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2026/0463 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: 2026/08/31

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® 11-724

Produkty vyrobené od: [2022/03/23] a do: [2026/08/30]

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 032/2022/0456 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® 11-724

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 032/2019/0418 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® 11-724

Produkty vyrobené do: [2019/03/13]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie II

EN 388



4342

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 032/2014/1225 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: 2019/09/09