

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:

AlphaTec® 37-300

Produkty vyrobené od: [2024.11.08]

OOB, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS



G1
ISO 18889

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 a je identický s OOB, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2024/0589 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: 2024.11.08

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

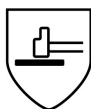
na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

AlphaTec[®] 37-300

Produkty vyrobené od: [2021.10.29] a do: [2024.11.07]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN388: 2016



2001X

EN 421



EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS



ISO 18889
G1

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2021/1110 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: 2021.10.29

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:

AlphaTec® 37-300

Produkty vyrobené do: [2021.10.28]

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 388



2001X

EN 421



G1
ISO 18889

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, ISO 18889:2019 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2019/1520.02 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: 2019.10.08