

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené od: [2024.08.02]*

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

EN388: 2016



**4X21D**

EN 407



**X1XXXX**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2021/1195.02 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: 2024.08.02

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené od: [2021.11.16] a do: [2024.08.01]*

**OOB, které budou použity proti rizikům kategorie III**

EN388: 2016



**4X21D**

EN 407



**X1XXXX**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 a je identický s OOB, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2021/1195 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: 2021.11.16

# 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® 11-541

*Produkty vyrobené od: [2019.10.01] a do: [2021.11.15]*

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



4X21D



X1XXXX

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2018/1415 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: 2019.10.01

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené od: [2019.07.25] a do: [2019.09.30]*

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



4X21D



X1XXXX

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2018/1415 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:

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)  
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP  
AMSTERDAM  
NETHERLANDS**



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2019.07.25

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené od: [2018.08.16] a do: [2019.07.24]*

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



4X21D



X1XXXX

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2018/1415 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:

**BSI (0086)  
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL  
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2018.08.16

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené od: [2016.11.04] a do: [2018.08.15]*

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



**4X21D**



**X1XXXX**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2016/1082 vydaného oznámeným subjektem:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VII (modul C2) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2016.11.04

# 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® 11-541**

*Produkty vyrobené do: [2016.11.03]*

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

EN 388



4421

EN 407



X1XXXX

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 032/2015/0823 vydaného oznámeným subjektem:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VII (modul C2) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2015.07.29