

# 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<sup>®</sup> 11-819 ESD**

*Produkty vyrobené od: [2024.10.01]*

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

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0135 vydaného oznámeným subjektem:

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

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VI (modul C) směrnice.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Místo: Brusel  
Datum: 2024.10.01

# 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<sup>®</sup> 11-819 ESD

*Produkty vyrobené od: [2022.02.03] a do: [2024.09.30]*

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

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0135 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: 2022.02.03

# 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® 11-819**

*Produkty vyrobené do: [2022.02.02]*

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

EN 388



4121A

EN 16350



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN 16350, EN 420:2003 + A1:2009 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2020/1039 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: 2020.07.31