

# 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<sup>®</sup> 87-195

Produkty vyrobené od: [2023.12.22]

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

EN388: 2016



**1010X**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 421



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0013.02 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: 2023.12.22

# 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<sup>®</sup> 87-195

Produkty vyrobené od: [2022.01.06] a do: [2023.12.21]

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

EN388: 2016



**1010X**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 421



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 388:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2022/0013 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: 2022.01.06

# 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<sup>®</sup> 87-195

*Produkty vyrobené od: [2018.09.03] a do: [2022.01.05]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KLT**

**EN 388**



**1010X**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

**EN 421**



je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 032/2018/1119.03 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: 2018.09.03

# 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:

## VersaTouch 87-195

*Produkty vyrobené do: [2018.09.02]*

OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



X010

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010 a je identický s OOP, který je předmětem ES přezkoumání typu; pod číslem certifikátu 03212684 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: 2012.12.21