

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

GAMMEX[®] Latex Textured

Products manufactured till: [30/09/2019]

PPE to be used against category III risks

EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



KPT

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2019/0836, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

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

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 25/07/2019

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

GAMMEX[®] Latex Textured
PPE to be used against category III risks

EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



KPT

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2019/0836, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM


Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 01/10/2019

Překlad z anglického jazyka

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

prohlašuje na svoji vlastní odpovědnost, že níže uvedený OOP:

GAMMEX[®] Latex Textured (latexové s texturou)

Výrobky vyrobené do: [30.09. 2019]

OOP k použití proti rizikům kategorie III

EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



KPT

je ve shodě s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a s evropskými harmonizovanými normami EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009 a je totožný s OOP, na který se vztahuje certifikát číslo 032/2019/0836 k ES přezkoušení typu (Modul B, Příloha V uvedeného nařízení) vydaný notifikovanou osobou:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIE

a provádějí se u něj postupy stanovené v Příloze VIII (Modul D) uvedeného nařízení pod dohledem notifikované osoby:

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

nečitelné

Guido Van Duren
Ředitel – Regulatorní záležitosti
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 25.07.2019

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

prohlašuje na svoji vlastní odpovědnost, že níže uvedený OOP:

GAMMEX[®] Latex Textured

OOP k použití proti rizikům kategorie III

EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



KPT

je ve shodě s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a s evropskými harmonizovanými normami EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003 + A1:2009 a je totožný s OOP, na který se vztahuje certifikát číslo 032/2019/0836 k ES přezkoušení typu (Modul B, Příloha V uvedeného nařízení) vydaný notifikovanou osobou:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIE

a provádějí se u něj postupy stanovené v Příloze VIII (Modul D) uvedeného nařízení pod dohledem notifikované osoby:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIE

nečitelné

Guido Van Duren
Ředitel – Regulační záležitosti
Ansell

Místo: Brusel
Datum: 01.10.2019

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6529 dne 27. 3. 2020.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6529 on 27. 3. 2020.

Mgr. Alena Týtel

Tlumočnice / Translator

