

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

HyFlex™11-423

Produkty wytwarzane od: [2026.03.17]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii II**

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2026/0129 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2026.03.17

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

HyFlex® 11-423

Produkty wytwarzane od: [2024.06.24] i do: [2026.03.16]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii II

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2021/1224.02 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2024.06.24

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

HyFlex® 11-423

Produkty wytwarzane od: [2021.11.19] i do: [2024.06.23]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2021/1224 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2021.11.19

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

HyFlex® 11-423

Produkty wytwarzane od: [2018.12.06] i do: [2021.11.18]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**



4X32B



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2018/2095 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2018.12.06

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

HyFlex® 11-423

Produkty wytwarzane do: [2018.12.05]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN 388



4332

EN 407



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2014/1273 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2014.09.18