

# 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™ 11-724**

*Produkty wytwarzane od: [2026.08.31]*

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

EN388: 2016



**4342B**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2026/0463 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: 2026.08.31**

# 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® 11-724**

*Produkty wytwarzane od: [2022.03.23] i do: [2026.08.30]*

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

EN388: 2016



**4342B**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0456 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: 2022.03.23**

# 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® 11-724**

*Produkty wytwarzane od: [2019.03.14] i do: [2022.03.22]*

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

**EN 388**



**4342B**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0418 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: 2019.03.14**

# 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® 11-724**

*Produkty wytwarzane do: [2019.03.13]*

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

**EN 388**



**4342**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2014/1225 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: 2019.09.09**