

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 podlegania 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