

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™ 11-727

Produkty wytwarzane od: [2026.07.20]

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

EN388: 2016



4X42C

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 032/2026/0403 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: 2026.07.20

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® 11-727

Produkty wytwarzane od: [2024.12.05] i do: [2026.07.19]

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

EN388: 2016



4X42B

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 032/2022/0458.03 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: 2024.12.05**

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® 11-727

Produkty wytwarzane od: [2024.11.05] i do: [2024.12.04]

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 032/2022/0458.02 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: 2024.11.05**

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® 11-727

Produkty wytwarzane od: [2022.03.23] i do: [2024.11.04]

**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 032/2022/0458 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® 11-727

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 032/2019/0419.02 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: 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® 11-727

Produkty wytwarzane do: [2019.03.13]

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

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2014/1226 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: 2014.09.10**