

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

HyFlex[®] 11-425

Produsele fabricate începând cu: [2022/03/25]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN388: 2016



4X43C

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0478 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2022/03/25

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

HyFlex® 11-425

Produsele fabricate începând cu: [2019/02/18] și până la: [2022/03/24]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II



4X43C

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2019/0250 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2019/02/18

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

HyFlex® 11-425

Produsele fabricate până la: [2019/02/17]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN 388



4543

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2014/1274 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2014/09/18