DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

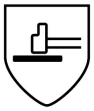
deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

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

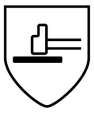
deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

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



4342 B

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