

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:

GAMMEX[®] Powder-Free with AMT[™]

Produkty wytwarzane od: [2022.02.07]

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

EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5:2016



K P T

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0159 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Miejsce: Bruksela
Data: 2022.02.07**

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:

GAMMEX[®] Powder-Free with AMT[™]

Produkty wytwarzane od: [2020.10.16] i do: [2022.02.06]

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

EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0845 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2020.10.16

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:

GAMMEX® Powder-Free with AMT™

Produkty wytwarzane od: [2019.07.25] i do: [2020.10.15]

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

EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0845 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS**

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Miejsce: Bruksela
Data: 2019.07.25**

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:

Gammex PF with AMT Antimicrobial Technology

Produkty wytwarzane do: [2019.07.24]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii III



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami , EN 374:2003, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze CE 591640 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2014.01.15