

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® 11-925

Produkty wytwarzane od: [2025.01.10]

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

EN388: 2016



4111A

EN 407



X1XXXX



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, ISO 18889:2019 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0925.02 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: 2025.01.10

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® 11-925

Produkty wytwarzane od: [2022.10.25] i do: [2025.01.09]

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

EN388: 2016



4111A

EN 407



X1XXXX



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, ISO 18889:2019 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0925 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2022.10.25

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:

HyFlex® 11-925

Produkty wytwarzane od: [2021.12.14] i do: [2022.10.24]

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

EN388: 2016



4111A

EN 407



X1XXXX



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, ISO 18889:2019 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2023/1386 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL INTERNATIONAL LTD,
8 NORTHUMBERLAND AVENUE,
LONDON, WC2N 5BY,
UK

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2021.12.14

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® 11-925

Produkty wytwarzane od: [2019.10.28] i do: [2021.12.13]

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



4111A



GR
ISO 18889

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, ISO 18889:2019 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/1589 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2019.10.28

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® 11-925

Produkty wytwarzane do: [2019.10.27]

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

EN 388



3111

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 032/2015/0640 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: 2015.06.02