

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™ 48-130

Produkty wytwarzane od: [2026.03.18]

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

EN 16350



EN388: 2016



4131A

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 16350:2014, 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 032/2026/0130 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2026.03.18

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® 48-130

Produkty wytwarzane od: [2022.02.25] i do: [2026.03.17]

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

EN388: 2016



4131A

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 032/2022/0282 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: 2022.02.25

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® 48-130

Produkty wytwarzane od: [2018.04.21] i do: [2022.02.24]

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



4131A

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 032/2018/0540 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: 2018.03.27**

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:

Sensilite™ 48-130

Produkty wytwarzane od: [2016.11.04] i do: [2018.04.20]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii II



4131A

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 032/2016/1071 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: 2016.11.04

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:

Sensilite™ 48-130

Produkty wytwarzane do: [2016.11.03]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii II



4131

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 03212316 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTXBEL (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: 2012.04.17