

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:

MICROFLEX® 93-833

Produkty wytwarzane od: [2024.12.06]

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



EN ISO 374-1:2016
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2023/0488.02 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: 2024.12.06

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:

MICROFLEX® 93-833

Produkty wytwarzane od: [2023.08.03] i do: [2024.12.05]

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



EN ISO 374-1:2016
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2023/0488 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: 2023.08.03

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:

MICROFLEX® 93-833

Produkty wytwarzane od: [2021.11.23] i do: [2023.08.02]

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

EN ISO 374-1:2016
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2021/1232 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: 2021.11.23

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:

MicroFlex® 93-833

Produkty wytwarzane od: [2018.07.18] i do: [2021.11.22]

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

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2018/1245 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: 2018.07.18

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:

MicroFlex® 93-833

Produkty wytwarzane do: [2018.07.17]

**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, EN 421:2010 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2014/1446.02 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: 2016.10.21