

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

**HyFlex® 11-100**

*Produsele fabricate începând cu: [2022.03.11]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II**

EN388: 2016



**2131A**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0381 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2022.03.11

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

## HyFlex® 11-100

*Produsele fabricate începând cu: [2018.11.07] și până la: [2022.03.10]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN 388



2131A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1929 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2018.11.07

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producătorul

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

**HyFlex® 11-100**

*Produsele fabricate până la: [2018.11.06]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II**

**EN 388**



**2131**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2003 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03207048 eliberat de organismul notificat:

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

și face obiectul procedurii definite în anexa VI (Modulul C) la Regulament.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 2007.01.31