

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.



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.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 2007.01.31