

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® 11-814
EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2025/0140 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: 2025.02.27