

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® 11-541

Produsele fabricate începând cu: [2021.11.16]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN388: 2016



4X21D

EN 407



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2021/1195 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2021.11.16

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® 11-541

Produsele fabricate începând cu: [2019.10.01] și până la: [2021.11.15]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



4X21D

EN 407



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1415 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2019.10.01

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® 11-541

Produsele fabricate începând cu: [2019.07.25] și până la: [2019.09.30]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



4X21D

EN 407



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1415 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

Loc: Bruxelles
Data: 2019.07.25

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® 11-541

Produsele fabricate începând cu: [2018.08.16] și până la: [2019.07.24]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



4X21D

EN 407



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1415 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VIII (Modulul D) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Loc: Bruxelles
Data: 2018.08.16

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® 11-541

Produsele fabricate începând cu: [2016.11.04] și până la: [2018.08.15]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



4X21D



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2016/1082 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2016.11.04

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® 11-541

Produsele fabricate până la: [2016.11.03]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



4421



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2015/0823 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Loc: Bruxelles
Data: 2015.07.29