

# 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® 11-542**

*Produsele fabricate până la: [15.08.2018]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

**EN 388**



**4X32F**

**EN 407**



**X1XXXX**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2017/0531 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:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 23.05.2017

# 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<sup>®</sup> 11-542**

*Produsele fabricate începând cu: [16.08.2018] și până la: [07.10.2019]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

**EN 388**



**4X32F**

**EN 407**



**X1XXXX**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1414 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:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 16.08.2018

# 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® 11-542**

*Produsele fabricate începând cu: [08.10.2019]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III**

**EN 388**



**4X32F**

**EN 407**



**X1XXXX**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1414 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:

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

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Loc: Bruxelles  
Data: 08.10.2019