

# 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]*

**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 europene armonizate 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 europene armonizate 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 europene armonizate 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**

EN 388



4X21D

EN 407



X1XXXX

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate 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  
BELGIUM

**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 europene armonizate 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