

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[®] 11-819 ESD

Produsele fabricate începând cu: [2022.02.03]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN388: 2016



EN 16350



4121A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2022/0135 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: 2022.02.03

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[®] 11-819

Produsele fabricate până la: [2022.02.02]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II

EN 388



EN 16350



3121A

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016, EN 16350, 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 032/2020/1039 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: 2020.07.31