

# 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® 11-423**

*Produsele fabricate începând cu: [2021.11.19]*

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

EN388: 2016



**4X32B**

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 032/2021/1224 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: 2021.11.19

# 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® 11-423

*Produsele fabricate începând cu: [2018.12.06] și până la: [2021.11.18]*

### EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III

EN 388



4X32B

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 032/2018/2095 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: 2018.12.06

# 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® 11-423**

*Produsele fabricate până la: [2018.12.05]*

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

EN 388



4332

EN 407



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 032/2014/1273 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: 2014.09.18