

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## HyFlex® 11-819 ESD

*Produkty wytwarzane od: [2024.10.01]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii II**

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350:2014 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0135.02 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 2024.10.01

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM**

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **HyFlex® 11-819 ESD**

*Produkty wytwarzane od: [2022.02.03] i do: [2024.09.30]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii II**

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350:2014 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0135 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.



**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Miejsce: Bruksela  
Data: 2022.02.03

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM**

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## **HyFlex® 11-819**

*Produkty wytwarzane do: [2022.02.02]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii II**

**EN 388**



**4121A**

**EN 16350**



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 16350:2014, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2020/1039 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VI (Moduł C) Rozporządzenia.

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

**Miejsce: Bruksela  
Data: 2020.07.31**