

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® 48-105

Produsele fabricate începând cu: [05.11.2018]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II



003XA

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, 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 032/2018/0429 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: 05.11.2018

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:

Sensilite™ 48-105

Produsele fabricate începând cu: [21.12.2016] și până la: [04.11.2018]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II



003XA

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2016, 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 032/2016/1311 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: 21.12.2016

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:

Sensilite™ 48-105

Produsele fabricate până la: [20.12.2016]

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II



0030

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 03205442 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: 28.10.2005