

# 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® 11-849**

*Produsele fabricate până la: [28.05.2023]*

**EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria II**



4121A

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 032/2018/0872 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: 28.05.2018