

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex™ 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f': [2026-07-20]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



4X42C

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2026/0403, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2026-07-20

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f': [2024-12-05] u sa: [2026-07-19]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



4X42B

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2022/0458.03, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2024-12-05

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f': [2024-11-05] u sa: [2024-12-04]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



4342B

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2022/0458.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2024-11-05

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f': [2022-03-23] u sa: [2024-11-04]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



4342B

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2022/0458, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2022-03-23

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f': [2019-03-14] u sa: [2022-03-22]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN 388



4342B

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2019/0419.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2019-03-14

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati sa: [2019-03-13]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2014/1226 maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.



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

**Post: Brussell
Data: 2014-09-10**