

# 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™ 11-727**

*Produsele fabricate începând cu: [2026/07/20]*

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

EN388: 2016



**4X42C**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2026/0403 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: 2026/07/20**

# 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® 11-727**

*Produsele fabricate începând cu: [2024/12/05] și până la: [2026/07/19]*

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

EN388: 2016



**4X42B**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2022/0458.03 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: 2024/12/05**

# 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® 11-727**

*Produsele fabricate începând cu: [2024/11/05] și până la: [2024/12/04]*

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

EN388: 2016



**4342B**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2022/0458.02 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: 2024/11/05**

# 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® 11-727**

*Produsele fabricate începând cu: [2022/03/23] și până la: [2024/11/04]*

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

EN388: 2016



**4342B**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 388:2016 +A1:2018, 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 032/2022/0458 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: 2022/03/23**

# 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® 11-727**

*Produsele fabricate începând cu: [2019/03/14] și până la: [2022/03/22]*

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

**EN 388**



**4342B**

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele 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 032/2019/0419.02 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: 2019/03/14**

# 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® 11-727**

*Produsele fabricate până la: [2019/03/13]*

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

este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele EN 420:2003 + A1:2009 și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip CE; conform certificatului numărul 032/2014/1226 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: 2014/09/10**