

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex™ 11-727**

*Tooted toodetud alates: [2026-07-20]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4X42C**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2026/0403, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.

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

**Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2026-07-20**

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex® 11-727**

*Tooted toodetud alates: [2024-12-05] ja kuni: [2026-07-19]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4X42B**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2022/0458.03, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2024-12-05

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex® 11-727**

*Tooted toodetud alates: [2024-11-05] ja kuni: [2024-12-04]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4342B**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2022/0458.02, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2024-11-05

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex® 11-727**

*Tooted toodetud alates: [2022-03-23] ja kuni: [2024-11-04]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4342B**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2022/0458, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2022-03-23

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex® 11-727**

*Tooted toodetud alates: [2019-03-14] ja kuni: [2022-03-22]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**



**4342B**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2019/0419.02, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2019-03-14

# EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

**HyFlex® 11-727**

*Tooted toodetud kuni: [2019-03-13]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa harmoniseeritud standarditele EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EÜ tüübihindamise; sertifikaadinumbriga 032/2014/1226, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.



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

**Koht: Brüssel**  
**Kuupäev: 2014-09-10**