EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

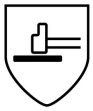
kinnitab oma ainuvastutusel, et järgnevalt kirjeldatud IKV:

HyFlex™11-423

Tooted toodetud alates: [2026/03/17]

IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu

EN388: 2016



4X32B

EN 407

X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2026/0129, 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: 2026/03/17

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® 11-423

Tooted toodetud alates: [2024/06/24] ja kuni: [2026/03/16]

IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu

EN388: 2016

4X32B

EN 407

X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2021/1224.02, 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: 2024/06/24

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® 11-423

Tooted toodetud alates: [2021/11/19] ja kuni: [2024/06/23]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN388: 2016

4X32B

EN 407

X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2021/1224, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2021/11/19

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® 11-423

Tooted toodetud alates: [2018/12/06] ja kuni: [2021/11/18]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN 388	EN 407
4X32B	X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2018/2095, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VII (Moodul C2) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2018/12/06

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® 11-423

Tooted toodetud kuni: [2018/12/05]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN 388	EN 407
4332	X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa harmoniseeritud standarditele EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EÜ tüübihindamise; sertifikaadinumbriga 032/2014/1273, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VII (Moodul C2) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Koht: Brüssel
Kuupäev: 2014/09/18