

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

**HyFlex™ 11-727**

Παραγωγή προϊόντων από: [2026/07/20]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία II

EN388: 2016



**4X42C**

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής προστασίας που υπόκειται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού 032/2026/0403, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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

και υπόκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2026/07/20

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας του περιγράφεται κάτωθι:

**HyFlex® 11-727**

Παραγωγή προϊόντων από: [2024/12/05] και μέχρι: [2026/07/19]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία II

EN388: 2016



**4X42B**

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, είναι δε εναρμονισμένο με το  
μέσο ατομικής προστασίας του υφίσταται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του  
κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού 032/2022/0458.03, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο  
οργανισμό:

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

και υφίσταται στη διαδικασία του ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2024/12/05

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας του περιγράφεται κάτωθι:

### HyFlex® 11-727

Παραγωγή Προϊόντων από: [2024/11/05] και μέχρι: [2024/12/04]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία II

EN388: 2016



4342B

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, είναι δε εναρμονισμένο με το  
μέσο ατομικής προστασίας του υφίσταται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του  
κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού 032/2022/0458.02, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο  
οργανισμό:

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

και υφίσταται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2024/11/05

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας του περιγράφεται κάτωθι:

### HyFlex® 11-727

Παραγωγή προϊόντων από: [2022/03/23] και μέχρι: [2024/11/04]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία II

EN388: 2016



4342B

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, είναι δε εναρμονισμένο με το  
μέσο ατομικής προστασίας του υφίσταται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του  
κανονισμού), με αριθμό πιστοποιητικού 032/2022/0458, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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

και υφίσταται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2022/03/23

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

### HyFlex® 11-727

Παραγωγή προϊόντων από: [2019/03/14] και μέχρι: [2022/03/22]

Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους  
Κατηγορία II

EN 388



4342B

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, είναι δε ναυομοιότυπο με το μέσο  
ατομικής προστασίας που υφύκειται σε εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β, Παράρτημα V του κανονισμού), με  
αριθμό πιστοποίησητικού 032/2019/0419.02, εκδοθέντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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

και υφύκειται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.

**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2019/03/14

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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

δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μέσο ατομικής προστασίας που περιγράφεται κάτωθι:

**HyFlex® 11-727**

*Παραγωγή προϊόντων έως: [2019/03/13]*

**Μέσο ατομικής προστασίας για προστασία από κινδύνους**  
**Κατηγορία II**

συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και προς τα ευρωπαϊκά  
εναρμονισμένα πρότυπα **EN 420:2003 + A1:2009**, είναι δε εναρμονισμένο με το μέσο ατομικής  
προστασίας που υφίσταται σε εξέταση τύπου ΕΚ, με αριθμό πιστοποιητικού **032/2014/1226**, εκδοθέντος  
από τον κοινοποιημένο οργανισμό:

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

και υφίσταται στη διαδικασία που ορίζεται στο Παράρτημα VI (Ενότητα Γ) του κανονισμού.



**Guido Van Duren**  
Διευθυντής - Κανονιστικά Θέματα  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

Τόπος: Βρυξέλλες  
Ημερομηνία: 2014/09/10