

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex™ 11-727**

*Produkter fremstillet pr.: [2026/07/20]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN388: 2016



**4X42C**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2026/0403, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

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

**Sted: Bruxelles  
Dato: 2026/07/20**

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producenten

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter fremstillet pr.: [2024/12/05] og til: [2026/07/19]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN388: 2016



**4X42B**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0458.03, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

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

**Sted: Bruxelles  
Dato: 2024/12/05**

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter fremstillet pr.: [2024/11/05] og til: [2024/12/04]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN388: 2016



**4342B**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0458.02, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2024/11/05

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter fremstillet pr.: [2022/03/23] og til: [2024/11/04]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN388: 2016



**4342B**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0458, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2022/03/23

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter fremstillet pr.: [2019/03/14] og til: [2022/03/22]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

**EN 388**



**4342B**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2019/0419.02, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2019/03/14**

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter fremstillet frem til: [2019/03/13]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 032/2014/1226 udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.



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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2014/09/10**