

# 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), sertifikaadinumbri 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**

**EN 388**



**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