

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

og godkendt repræsentant:  
**PATIENT GUARD LTD**  
**LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON**  
**WAY,**  
**BLACKPOOL, LANCASHIRE,**  
**FY4 2RP, UNITED KINGDOM**  
**INFO@PATIENTGUARD.CO.UK**

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

**HyFlex® 11-840**

*Produkter fremstillet pr.: [2024-09-01]*

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

EN 407



**X1XXXX**

EN388: 2016



**4131A**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0622.02, 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: 2024-09-01**

# 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® 11-840

*Produkter fremstillet pr.: [2022-06-03] og til: [2024-08-31]*

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

EN 407



**X1XXXX**

EN388: 2016



**4131A**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0622, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2022-03-06**

# 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® 11-840

*Produkter fremstillet pr.: [2020-12-21] og til: [2022-06-02]*

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

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2020/1533, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

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

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2020-12-21**

# 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® 11-840**

*Produkter fremstillet frem til: [2020-12-20]*

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

EN 388



4231

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 03213141 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: 2013-01-29