

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-727

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2024/12/05]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



## 4X42B

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2022/0458.03, issued by the Notified Body:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

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

**Post: Brussell**  
**Data: 2024/12/05**

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-727

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2024/11/05] u sa: [2024/12/04]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



## 4342B

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2022/0458.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

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

**Post: Brussell**  
**Data: 2024/11/05**

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-727

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2022/03/23] u sa: [2024/11/04]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



## 4342B

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2022/0458, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

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

**Post: Brussell**  
**Data: 2022/03/23**

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## **HyFlex® 11-727**

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2019/03/14] u sa: [2022/03/22]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji**



huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2019/0419.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.



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

**Post: Brussell**  
**Data: 2019/03/14**

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

**HyFlex® 11-727**

*Il-prodotti mmanifatturati sa: [2019/03/13]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji**

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2014/1226 mahruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.



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

Post: Brussell  
Data: 2014/09/10