

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': [2026/07/20]

PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



4X42C

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 032/2026/0403, 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: 2026/07/20

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 taht:

HyFlex® 11-727

Il-prodotti mmanifatturati f' : [2024/12/05] u sa: [2026/07/19]

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 sugġett 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 sugġett 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 sugġett 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 sugġett 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

EN 388



4342B

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 sugġett 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 sugġett 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 taht:

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 sugġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taht in-numru taċ-ċertifikat 032/2014/1226 mahruġ mill-Korp Notifikat:

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

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



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Post: Brussell
Data: 2014/09/10