

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), sertifikaadinumbriga 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



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