

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex™ 11-727**

*Продукти, произведени от: [2026/07/20]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

EN388: 2016



**4X42C**

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2026/0403, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

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

Място: Брюксел  
Дата: 2026/07/20

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex® 11-727**

*Продукти, произведени от: [2024/12/05] и до: [2026/07/19]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

EN388: 2016



**4X42B**

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2022/0458.03, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Място: Брюксел  
Дата: 2024/12/05

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex® 11-727**

*Продукти, произведени от: [2024/11/05] и до: [2024/12/04]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

EN388: 2016



**4342B**

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2022/0458.02, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

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

**Място: Брюксел**  
**Дата: 2024/11/05**

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex® 11-727**

*Продукти, произведени от: [2022/03/23] и до: [2024/11/04]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

EN388: 2016



**4342B**

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2022/0458, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Място: Брюксел  
Дата: 2022/03/23

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex® 11-727**

*Продукти, произведени от: [2019/03/14] и до: [2022/03/22]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

EN 388



4342B

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2019/0419.02, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

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

Място: Брюксел  
Дата: 2019/03/14

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

**HyFlex® 11-727**

*Продукти, произведени до: [2019/03/13]*

**ЛПС за употреба срещу рискове от категория II**

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 420:2003 + A1:2009 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕО; със сертификат номер 032/2014/1226, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.



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

Място: Брюксел  
Дата: 2014/09/10