

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



4342 B

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