

# 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® 11-423**

*Tooted toodetud alates: [2024/06/24]*

**IKV, mida kasutatakse II kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4X32B**

EN 407



**X1XXXX**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2021/1224.02, 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: 2024/06/24

# 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® 11-423

*Tooted toodetud alates: [2021/11/19] ja kuni: [2024/06/23]*

**IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu**

EN388: 2016



**4X32B**

EN 407



**X1XXXX**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2021/1224, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VIII (Moodul D) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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

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

**Koht: Brüssel**  
**Kuupäev: 2021/11/19**

# 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® 11-423

*Tooted toodetud alates: [2018/12/06] ja kuni: [2021/11/18]*

**IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu**



**4X32B**



**X1XXXX**

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa ühtlustatud standarditele EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EL tüübihindamise (Moodul B, määruse Lisa V), sertifikaadinumbriga 032/2018/2095, mille on väljastanud teavitatud asutus:

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

ja peab läbima määruse Lisas VII (Moodul C2) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

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



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

**Koht: Brüssel**  
**Kuupäev: 2018/12/06**

# 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® 11-423

Tooted toodetud kuni: [2018/12/05]

IKV, mida kasutatakse III kategooria ohtude vastu

EN 388



4332

EN 407



X1XXXX

vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ja Euroopa harmoniseeritud standarditele EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 ja on identne IKV-ga, mis peab läbima EÜ tüübihindamise; sertifikaadinumbriga 032/2014/1273, mille on väljastanud teavitatud asutus:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

ja peab läbima määruse Lisas VII (Moodul C2) sätestatud protseduuri teavitatud asutuse järelevalve all:

CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2014/09/18