

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

**HyFlex™ 11-727**

*A termékek gyártásának kezdete: [2026/07/20]*

**II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE**

EN388: 2016



**4X42C**

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2026/0403, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.

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

**Hely: Brüsszel**  
**Kelt: 2026/07/20**

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

**HyFlex® 11-727**

*A termékek gyártásának kezdete: [2024/12/05] és addig: [2026/07/19]*

**II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE**

EN388: 2016



**4X42B**

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2022/0458.03, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.

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

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2024/12/05

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

**HyFlex® 11-727**

*A termékek gyártásának kezdete: [2024/11/05] és addig: [2024/12/04]*

**II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE**

EN388: 2016



**4342B**

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2022/0458.02, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.

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

**Hely: Brüsszel**  
**Kelt: 2024/11/05**

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

**HyFlex® 11-727**

*A termékek gyártásának kezdete: [2022/03/23] és addig: [2024/11/04]*

**II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE**

EN388: 2016



**4342B**

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2022/0458, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2022/03/23

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

## HyFlex® 11-727

*A termékek gyártásának kezdete: [2019/03/14] és addig: [2022/03/22]*

### II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE



4342B

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 szabványoknak, és azonos az EU típusvizsgálat (a Rendelet V. melléklete, B modul) hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2019/0419.02, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.



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

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2019/03/14

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

kizárólagos felelőssége tudatában nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott PPE:

**HyFlex® 11-727**

*A termékek gyártásának vége: [2019/03/13]*

**II. kategóriájú kockázatok ellen használandó PPE**

megfelel a 2016/425 (EU) Rendelet követelményeinek, valamint a(z) EN 420:2003 + A1:2009 szabványoknak, és azonos az EK típusvizsgálat hatálya alá tartozó PPE-vel; vonatkozó tanúsítvány száma: 032/2014/1226, kibocsátó Tanúsító testület:

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

és vonatkozik rá a Rendelet VI. mellékletében (C modul) meghatározott eljárás.



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

Hely: Brüsszel  
Kelt: 2014/09/10