

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

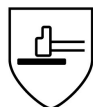
jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex™11-423

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2026/03/17]*

### PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji

EN388: 2016



**4X32B**

EN 407



**X1XXXX**

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2026/0129, issued by the Notified Body:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

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

Post: Brussell  
Data: 2026/03/17

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-423

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2024/06/24] u sa: [2026/03/16]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija II r-riskji**

EN388: 2016



**4X32B**

EN 407



**X1XXXX**

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2021/1224.02, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VI (Modulu Ċ) tar-Regolament.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2024/06/24

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Il-Manifattur

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-423

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2021/11/19] u sa: [2024/06/23]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**

EN388: 2016



**4X32B**

EN 407



**X1XXXX**

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru tač-ċertifikat 032/2021/1224, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VIII (Modulu D) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2021/11/19

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-423

*Il-prodotti mmanifatturati f': [2018/12/06] u sa: [2021/11/18]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**



4X32B



X1XXXX

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-UE (Modulu B, Anness V tar-Regolament), taħt in-numru taċ-ċertifikat 032/2018/2095, maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VII (Modulu Ċ2) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2018/12/06

# DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

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

jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-PPE deskritt hawn taħt:

## HyFlex® 11-423

*Il-prodotti mmanifatturati sa: [2018/12/05]*

**PPE li għandu jintuża kontra kategorija III r-riskji**

EN 388



4332

EN 407



X1XXXX

huwa konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/425 u mal-istandards armonizzati Ewropej EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 u huwa identiku għall-PPE li huwa suġġett għall-Eżami tat-Tip tal-KE; taħt in-numru taç-ċertifikat 032/2014/1273 maħruġ mill-Korp Notifikat:

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

u huwa suġġett għall-proċedura stabbilita fl-Anness VII (Modulu Ċ2) tar-Regolament taħt is-superviżjoni tal-Korp Notifikat:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Post: Brussell  
Data: 2014/09/18