

# 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: [2026/03/17]*

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

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**

ja peab läbima määruse Lisas VI (Moodul C) sätestatud protseduuri.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Koht: Brüssel  
Kuupäev: 2026/03/17

# 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] ja kuni: [2026/03/16]

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