

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex™ 11-727**

*Produkter som tillverkats från och med: [2026/07/20]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**

EN388: 2016



**4X42C**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2026/0403 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.

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

Ort: bryssel  
Datum: 2026/07/20

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter som tillverkats från och med: [2024/12/05] och till: [2026/07/19]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**

EN388: 2016



**4X42B**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/0458.03 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.

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

Ort: bryssel  
Datum: 2024/12/05

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter som tillverkats från och med: [2024/11/05] och till: [2024/12/04]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**

EN388: 2016



**4342B**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2022/0458.02 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.

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

Ort: bryssel  
Datum: 2024/11/05

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter som tillverkats från och med: [2022/03/23] och till: [2024/11/04]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**

EN388: 2016



**4342B**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygnummer 032/2022/0458 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Ort: bryssel  
Datum: 2022/03/23

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter som tillverkats från och med: [2019/03/14] och till: [2022/03/22]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**



**4342B**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EU-typkontrollen (modul B, bilaga V i förordningen); under det intygsnummer 032/2019/0419.02 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.



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

Ort: bryssel  
Datum: 2019/03/14

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren

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

förklarar under eget ansvar att den PPE-produkt som beskrivs nedan:

**HyFlex® 11-727**

*Produkter som tillverkas fram till och med: [2019/03/13]*

**PPE-produkt som ska användas mot risker av kategori II**

överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och med de standarderna och EN 420:2003 + A1:2009, samt är identisk med den PPE-produkt som omfattas av EG-typkontrollen; under det intygsnummer 032/2014/1226 som utfärdats av det anmälda organet:

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

och omfattas av förfarandet som beskrivs i bilaga VI (modul C) i förordningen.



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

Ort: bryssel  
Datum: 2014/09/10