

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-727**

*Preces, kas izgatavotas sākot no: [2024/11/05]*

**IAL, kas jāizmanto pret II kategorija riskiem**

EN388: 2016



**4342B**

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2022/0458.02, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas Regulas VI pielikumā (C modulis) izklāstītā procedūra.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Vieta: Brisele  
Datums: 2024/11/05

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-727**

*Preces, kas izgatavotas sākot no: [2022/03/23] un līdz: [2024/11/04]*

**IAL, kas jāizmanto pret II kategorija riskiem**

EN388: 2016



**4342B**

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2022/0458, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas Regulas VI pielikumā (C modulis) izklāstītā procedūra.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Vieta: Brisele  
Datums: 2022/03/23

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

## HyFlex® 11-727

*Preces, kas izgatavotas sākot no: [2019/03/14] un līdz: [2022/03/22]*

**IAL, kas jāizmanto pret II kategorija riskiem**



atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas ES tipa pārbaude (Regulas V pielikuma modulis B), saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2019/0419.02, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas Regulas VI pielikumā (C modulis) izklāstītā procedūra.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Vieta: Brisele  
Datums: 2019/03/14

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

paziņot, par to personīgi uzņemoties atbildību, ka tālāk aprakstītais IAL:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-727**

*Preces, kas izgatavotas līdz: [2019/03/13]*

**IAL, kas jāizmanto pret II kategorija riskiem**

atbilst ES Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un Eiropas saskaņotajiem standartiem EN 420:2003 + A1:2009 un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaude, saskaņā ar sertifikāta numuru 032/2014/1226, ko izdevusi pilnvarotā iestāde:

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

un uz to attiecas Regulas VI pielikumā (C modulis) izklāstītā procedūra.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Vieta: Brisele  
Datums: 2014/09/10