

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-
долу ЛПС:

HyFlex™11-423

Продукти, произведени от: [2026/03/17]

**ЛПС за употреба срещу рискове от
категория II**

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2026/0129, издаден от Нотифицирания орган:

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

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Място: Брюксел
Дата: 2026/03/17

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-
долу ЛПС:

HyFlex® 11-423

Продукти, произведени от: [2024/06/24] и до: [2026/03/16]

ЛПС за употреба срещу рискове от
категория II

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2021/1224.02, издаден от Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VI (модул С) на Регламента.

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Място: Брюксел
Дата: 2024/06/24

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-долу ЛПС:

HyFlex® 11-423

Продукти, произведени от: [2021/11/19] и до: [2024/06/23]

ЛПС за употреба срещу рискове от
категория III

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2021/1224, издаден от Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VIII (модул D) от Регламента под надзора на Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Място: Брюксел
Дата: 2021/11/19

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-
долу ЛПС:

HyFlex® 11-423

Продукти, произведени от: [2018/12/06] и до: [2021/11/18]

ЛПС за употреба срещу рискове от
категория III

EN 388



4X32B

EN 407



X1XXXX

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕС (модул В, Приложение V на Регламента); със сертификат номер 032/2018/2095, издаден от Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VII (модул C2) от Регламента под надзора на Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Място: Брюксел
Дата: 2018/12/06

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

декларира на своя отговорност, че описаните по-
долу ЛПС:

HyFlex® 11-423

Продукти, произведени до: [2018/12/05]

ЛПС за употреба срещу рискове от
категория III

EN 388



4332

EN 407



X1XXXX

съответства на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и с Европейските хармонизирани стандарти EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 и е идентичен с ЛПС, които са предмет на типово изпитване на ЕО; със сертификат номер 032/2014/1273, издаден от Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

и е предмет на процедурата, описана в Приложение VII (модул C2) от Регламента под надзора на Нотифицирания орган:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Място: Брюксел
Дата: 2014/09/18