

# 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]*

### 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 taċ-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<sup>®</sup> 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 O32/2018/2095, 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 tač-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