

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

HyFlex[®] 11-543

Gültig ab: [2024.06.25]

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie II**

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0550.02 lautet:

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

unterliegt dem im Anhang VI (Modul C) der Verordnung beschriebenen Verfahren.

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

**Ort: Brüssel
Datum: 2024.06.25**

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

HyFlex[®] 11-543

Gültig bis: [2024.06.24]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken
Kategorie III

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0550 lautet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

und dem in Anhang VII (Modul C2) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Aufsicht der notifizierten Stelle unterliegt:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Ort: Brüssel
Datum: 2023.08.28

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

HyFlex® 11-543

Applicable à compter du : [2024/06/25]

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie
II**

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2023/0550.02 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VI (Module C) du règlement.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lieu : Bruxelles
Date : 2024/06/25

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

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

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

HyFlex[®] 11-543

Applicable jusqu'au : [2024/06/24]

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie
III**

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2023/0550 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et doit se soumettre à la procédure établie dans l'Annexe VII (Module C2) du Règlement, sous la supervision de l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lieu : Bruxelles
Date : 2023/08/28

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

HyFlex[®] 11-543

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/06/25]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 , ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2023/0550.02 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2024/06/25

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

HyFlex® 11-543

Prodotti fabbricati fino a: [2024/06/24]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 , ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2023/0550 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2023/08/28

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

HyFlex[®] 11-543

Products manufactured as of: [2024/06/25]

PPE to be used against category II risks

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2023/0550.02, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VI (Module C) of the Regulation.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 2024/06/25

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

HyFlex[®] 11-543

Products manufactured till: [2024/06/24]

PPE to be used against category III risks

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2023/0550, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 2023/08/28