

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[®] 11-800

Gültig ab: [2024.10.02]

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

EN388: 2016



3131A

EN 407



X1XXXX

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 420:2003 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2024/0534 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: 2024.10.02**

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[®] 11-800

Gültig ab: [2023.08.31] und bis: [2024.10.01]

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

EN388: 2016



3131A

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0561 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: 2023.08.31**

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® 11-800

Gültig ab: [2019.04.04] und bis: [2023.08.30]

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

EN 388



4131A

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2019/0624.02 lautet:

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

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

**Ort: Brüssel
Datum: 2019.11.25**

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[®] 11-800

Gültig bis: [2019.04.03]

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

EN 388



3131A

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EG-Baumusterprüfung unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 03205160 lautet:

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

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

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

**Ort: Brüssel
Datum: 2005.05.02**

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[®] 11-800

Products manufactured as of: [2024/10/02]

PPE to be used against category II risks

EN388: 2016



3131A

EN 407



X1XXXX

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2024/0534, 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: 2024/10/02

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[®] 11-800

Products manufactured as of: [2023/08/31] and till: [2024/10/01]

PPE to be used against category II risks

EN388: 2016



3131A

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2023/0561, 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: 2023/08/31

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[®] 11-800

Products manufactured as of: [2019/04/04] and till: [2023/08/30]

PPE to be used against category II risks

EN 388



4131A

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2019/0624.02, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 2019/11/25

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[®] 11-800

Products manufactured till: [2019/04/03]

PPE to be used against category II risks

EN 388



3131A

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EC Type examination; under certificate number 03205160 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: 2005/05/02

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[®] 11-800

Applicable à compter du : [2024/10/02]

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

EN388: 2016



3131A

EN 407



X1XXXX

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 420:2003 + A1:2009 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 032/2024/0534 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 : 2024/10/02

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[®] 11-800

Applicable à compter du : [2023/08/31] et jusqu'à: [2024/10/01]

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

EN388: 2016



3131A

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 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 032/2023/0561 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 : 2023/08/31

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[®] 11-800

Applicable à compter du : [2019/04/04] et jusqu'à: [2023/08/30]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie

II

EN 388



4131A

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 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 032/2019/0624.02 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lieu : Bruxelles
Date : 2019/11/25

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[®] 11-800

Applicable jusqu'au : [2019/04/03]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie

II

EN 388



3131A

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat 03205160 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lieu : Bruxelles
Date : 2005/05/02

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® 11-800

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/10/02]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN388: 2016



3131A

EN 407



X1XXXX

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2024/0534 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: 2024/10/02

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[®] 11-800

Prodotti fabbricati a partire da: [2023/08/31] e fino a: [2024/10/01]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN388: 2016



3131A

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2023/0561 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: 2023/08/31

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[®] 11-800

Prodotti fabbricati a partire da: [2019/04/04] e fino a: [2023/08/30]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN 388



4131A

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2019/0624.02 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2019/11/25

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[®] 11-800

Prodotti fabbricati fino a: [2019/04/03]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN 388



3131A

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 03205160 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: 2005/05/02