

# 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™ 11-318**

*Applicable à compter du : [2026/03/24]*

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

**EN 16350**



**EN388: 2016**



**XX4XB**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 16350:2014, 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 032/2026/0149 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 : 2026/03/24**

# 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® 11-318**

*Applicable à compter du : [2022/03/15] et jusqu'à: [2026/03/23]*

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

EN388: 2016



**XX4XB**

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 032/2022/0394 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 : 2022/03/15**

# 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® 11-318**

*Applicable à compter du : [2018/09/28] et jusqu'à: [2022/03/14]*

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

**II**

**EN 388**



**XX4XB**

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 032/2018/1698 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 : 2018/09/28**

# 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® 11-318**

*Applicable jusqu'au : [2018/09/27]*

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

**II**

**EN 388**



**X34X**

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 032/2014/0400 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 : 2014/03/04**