

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Représentants agréés :
PATIENT GUARD LTD
LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON
WAY,
BLACKPOOL, LANCASHIRE,
FY4 2RP, UNITED KINGDOM
INFO@PATIENTGUARD.CO.UK

déclarent sous leur seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

HyFlex® 11-840

Applicable à compter du : [2024/09/01]

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

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 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 032/2022/0622.02 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 : 2024/09/01

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® 11-840

Applicable à compter du : [2022/06/03] et jusqu'à: [2024/08/31]

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

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 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 032/2022/0622 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) 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 : 2022/03/06

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® 11-840

Applicable à compter du : [2020/12/21] et jusqu'à : [2022/06/02]

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

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 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 032/2020/1533 émis par l'organisme notifié :

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) 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 : 2020/12/21

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® 11-840

Applicable jusqu'au : [2020/12/20]

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie

II

EN 388



4231

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 03213141 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 : 2013/01/29