

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex™ 11-727**

*Produtos fabricados a partir de: [2026/07/20]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4X42C**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2026/0403, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.



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

**Local: Bruxelas  
Data: 2026/07/20**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex® 11-727**

*Produtos fabricados a partir de: [2024/12/05] e até: [2026/07/19]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4X42B**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2022/0458.03, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

**Guido Van Duren**  
**Director – Regulatory Affairs**  
**Ansell**

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2024/12/05**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex® 11-727**

*Produtos fabricados a partir de: [2024/11/05] e até: [2024/12/04]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4342B**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2022/0458.02, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

**Guido Van Duren**  
**Director – Regulatory Affairs**  
**Ansell**

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2024/11/05**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex® 11-727**

*Produtos fabricados a partir de: [2022/03/23] e até: [2024/11/04]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

EN388: 2016



**4342B**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2022/0458, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs  
Ansell

Local: Bruxelas  
Data: 2022/03/23

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex® 11-727**

*Produtos fabricados a partir de: [2019/03/14] e até: [2022/03/22]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**



**4342B**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2019/0419.02, emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

**Guido Van Duren**  
**Director – Regulatory Affairs**  
**Ansell**

**Local: Bruxelas**  
**Data: 2019/03/14**

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

**HyFlex® 11-727**

*Produtos fabricados até: [2019/03/13]*

**EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II**

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 420:2003 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame CE de tipo - com o número de certificado 032/2014/1226 emitido pelo Organismo Notificado:

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

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.



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

Local: Bruxelas  
Data: 2014/09/10