

# 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® 11-819 ESD**

*Applicable à compter du : [2024/10/01]*

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

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350:2014 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 032/2022/0135.02 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 : 2024/10/01**

# 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® 11-819 ESD**

*Applicable à compter du : [2022/02/03] et jusqu'à: [2024/09/30]*

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

EN388: 2016



EN 16350



**4121A**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN 16350:2014 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 032/2022/0135 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 : 2022/02/03**

# 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® 11-819**

*Applicable jusqu'au : [2022/02/02]*

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

**EN 388**



**4121A**

**EN 16350**



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016, EN 16350:2014, 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 032/2020/1039 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 : 2020/07/31**