

# 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.

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

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

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2013/01/29**