

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex™ 11-727

Productos fabricados a partir de: [2026/07/20]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN388: 2016



4X42C

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2026/0403, issued by the Notified Body:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.



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

**Lugar: Bruselas
Fecha: 2026/07/20**

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex® 11-727

Productos fabricados a partir de: [2024/12/05] y hasta: [2026/07/19]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN388: 2016



4X42B

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/0458.03, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2024/12/05

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex® 11-727

Productos fabricados a partir de: [2024/11/05] y hasta: [2024/12/04]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN388: 2016



4342B

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/0458.02, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2024/11/05

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex® 11-727

Productos fabricados a partir de: [2022/03/23] y hasta: [2024/11/04]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN388: 2016



4342B

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/0458, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2022/03/23

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex® 11-727

Productos fabricados a partir de: [2019/03/14] y hasta: [2022/03/22]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN 388



4342B

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2019/0419.02, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2019/03/14

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

HyFlex® 11-727

Productos fabricados hasta: [2019/03/13]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 420:2003 + A1:2009 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 032/2014/1226 expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 2014/09/10