

# 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™ 11-727**

*Applicable à compter du : [2026-07-20]*

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

EN388: 2016



**4X42C**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 032/2026/0403 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 : 2026-07-20**

# 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® 11-727**

*Applicable à compter du : [2024-12-05] et jusqu'à: [2026-07-19]*

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

EN388: 2016



**4X42B**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 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 032/2022/0458.03 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 : 2024-12-05**

# 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® 11-727**

*Applicable à compter du : [2024-11-05] et jusqu'à: [2024-12-04]*

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

EN388: 2016



**4342B**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 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 032/2022/0458.02 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 : 2024-11-05**

# 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® 11-727**

*Applicable à compter du : [2022-03-23] et jusqu'à: [2024-11-04]*

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

EN388: 2016



**4342B**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 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 032/2022/0458 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 : 2022-03-23

# 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® 11-727**

*Applicable à compter du : [2019-03-14] et jusqu'à: [2022-03-22]*

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

**II**

**EN 388**



**4342B**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 388:2016, 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 032/2019/0419.02 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 : 2019-03-14**

# 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® 11-727**

*Applicable jusqu'au : [2019-03-13]*

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

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009 et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat 032/2014/1226 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 : 2014-09-10**