

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex™ 11-727**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2026/07/20]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

EN388: 2016



**4X42C**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020+A1:2024, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2026/0403 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.



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

**Luogo: Bruxelles  
Data: 2026/07/20**

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbricante

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex® 11-727**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2024/12/05] e fino a: [2026/07/19]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

EN388: 2016



**4X42B**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0458.03 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.

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

**Luogo: Bruxelles**  
**Data: 2024/12/05**

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex® 11-727**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2024/11/05] e fino a: [2024/12/04]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

EN388: 2016



**4342B**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0458.02 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2024/11/05

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex® 11-727**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2022/03/23] e fino a: [2024/11/04]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

EN388: 2016



**4342B**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0458 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2022/03/23

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex® 11-727**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2019/03/14] e fino a: [2022/03/22]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**



**4342B**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2019/0419.02 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.



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

**Luogo: Bruxelles**  
**Data: 2019/03/14**

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex® 11-727**

*Prodotti fabbricati fino a: [2019/03/13]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 420:2003 + A1:2009 ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2014/1226 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.



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

**Luogo: Bruxelles**  
**Data: 2014/09/10**