

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

HyFlex™ 11-427

Produtos fabricados a partir de: [2026/03/17]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2026/0129, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2026/03/17

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

HyFlex® 11-427

Produtos fabricados a partir de: [2024/06/24] e até: [2026/03/16]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2021/1224.02, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VI (Módulo C) do Regulamento.

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2024/06/24

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

HyFlex® 11-427

Produtos fabricados a partir de: [2021/11/19] e até: [2024/06/23]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4X32B

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2021/1224, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2021/11/19

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

HyFlex® 11-427

Produtos fabricados a partir de: [2018/12/06] e até: [2021/11/18]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 388



4X32B

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2018/2095, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VII (Módulo C2) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2018/12/06

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

HyFlex® 11-427

Produtos fabricados até: [2018/12/05]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 388



4332

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame CE de tipo - com o número de certificado 032/2014/1273 emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VII (Módulo C2) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2014/09/18