

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

e representante autorizado:
PATIENT GUARD LTD
LANCASTER HOUSE, AMY JOHNSON
WAY,
BLACKPOOL, LANCASHIRE,
FY4 2RP, UNITED KINGDOM
INFO@PATIENTGUARD.CO.UK

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

HyFlex® 11-840

Produtos fabricados a partir de: [2024/09/01]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2022/0622.02, 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: 2024/09/01

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® 11-840

Produtos fabricados a partir de: [2022/06/03] e até: [2024/08/31]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2022/0622, 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: 2022/03/06

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® 11-840

Produtos fabricados a partir de: [2020/12/21] e até: [2022/06/02]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2020/1533, 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: 2020/12/21

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® 11-840

Produtos fabricados até: [2020/12/20]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN 388



4231

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame CE de tipo - com o número de certificado 03213141 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: 2013/01/29