

# 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<sup>®</sup> 11-800**

*Productos fabricados a partir de: [2024/10/02]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría II**

EN388: 2016



**3131A**

EN 407



**X1XXXX**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , 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 032/2024/0534, 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: 2024/10/02

# 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<sup>®</sup> 11-800**

*Productos fabricados a partir de: [2023/08/31] y hasta: [2024/10/01]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría II**

EN388: 2016



**3131A**

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 032/2023/0561, expedido por el organismo notificado:

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

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

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

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2023/08/31**

# 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<sup>®</sup> 11-800**

*Productos fabricados a partir de: [2019/04/04] y hasta: [2023/08/30]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría II**

EN 388



4131A

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 032/2019/0624.02, expedido por el organismo notificado:

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

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

**Lugar: Bruselas  
Fecha: 2019/11/25**

# 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<sup>®</sup> 11-800**

*Productos fabricados hasta: [2019/04/03]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría II**

EN 388



3131A

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 03205160 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: 2005/05/02