

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## HyFlex® 11-840

*Productos fabricados a partir de: [2024/09/01]*

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

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/0622.02, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)  
TECNOLOGIEPARK 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: 2024/09/01

# 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® 11-840

*Productos fabricados a partir de: [2022/06/03] y hasta: [2024/08/31]*

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

EN 407



**X1XXXX**

EN388: 2016



**4131A**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 +A1:2018 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2022/0622, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2022/03/06

# 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® 11-840

*Productos fabricados a partir de: [2020/12/21] y hasta: [2022/06/02]*

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

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2020/1533, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2020/12/21

# 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® 11-840**

*Productos fabricados hasta: [2020/12/20]*

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

EN 388



4231

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 03213141 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: 2013/01/29