

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™ 11-543

Produtos fabricados a partir de: [2026/06/04]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN 16350



EN388: 2016



EN 407



4X32F

X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 16350:2014, 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 032/2026/0311, 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: 2026/06/04

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® 11-543

Produtos fabricados a partir de: [2024/06/25] e até: [2026/06/03]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria II

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 , e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) – com o número de certificado 032/2023/0550.02, 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: 2024/06/25

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® 11-543

Produtos fabricados até: [2024/06/24]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



4X32F

EN 407



X1XXXX

está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN407:2020 , e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2023/0550, 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: 2023/08/28