

# MECHANICAL & THERMAL RESISTANCE

## Europe, Middle East and Africa (EMEA) Region

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park  
Blvd International, 55  
1070 Brussels, Belgium

+32 2 528 74 00  
+32 2 528 74 01

## Russia

Анселл РУС  
Краснопресненская  
Наб. 12, п. 3, оф 1103  
123610 Москва, Россия  
+7 495 258 13 16

## Applicable to Great Britain

1. For products that carry CE, the following mark also applies:



2. For products that carry CE 0493, the following mark also applies:



**UK IMPORTERS** Nitritex Limited, Ground Floor, 15 Kings Court,  
Willie Snaith Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7SG,  
United Kingdom

**Ansell (U.K.) Limited**, Block C, Willerby  
Hill Business Park, Willerby, Hull, HU10 6FE,  
United Kingdom

# Ansell

2021-07

1	EN ISO 21420: 2020	2	ABCDEP EN 388: 2016 + A1: 2018
3	ABCDEP EN 407: 2020	4	ABCDEP EN 407: 2020
5	GR ISO 18889: 2019	6	ABC EN 511: 2006
7	EN 12477:2001+A1:2005	8	EN 16350: 2014
9		10	
11		12	EAC TP TC 019/2011
13	CA XX.XXX	14	

## THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

**IT - ISTRUZIONI PER L'USO - QUANTI E MANICOTTI ANSELL CON RESISTENZA MECCANICA E TERMICA**

**USO:** Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate in abbinamento alle informazioni specifiche riportate sull'imballaggio e/o al suo interno. Questi prodotti sono progettati per proteggere le mani (guanti) o le braccia (manicotti) dai rischi, come mostrato dai pittogrammi raffigurati, e come definito nelle pertinenti norme EN o ISO. Accertarsi che i prodotti vengano utilizzati solo per l'uso al quale sono destinati, come spiegato in precedenza.

**SPIEGAZIONE DEI MARCATURE E PITTOGRAMMI CHE POSSONO APPARIRE SU QUANTI/MANICOTTI:** 1. **EN ISO 21420: 2020** - Leggere le istruzioni prima di usare i prodotti, oppure contattare Ansell per ulteriori informazioni. Il livello X riportato sotto uno dei pittogrammi, indica che il test non è applicabile e il guanto non è progettato, e quindi non deve essere utilizzato, per il rischio specifico. 2. **EN 388: 2016 + A1: 2018 Protezione contro i rischi meccanici** - A: Resistenza all'abrasione (livelli di prestazione da 0 a 4) - B: Resistenza alla perforazione (livelli di prestazione da 0 a 4) - C: Resistenza allo strappo (livelli di prestazione da 0 a 4) - D: Resistenza alla penetrazione (livelli di prestazione da 0 a 4) - E: Resistenza al taglio TDM EN ISO 13997 (livelli di prestazione da A a F) - P: Protezione contro gli impatti (facoltativo) = guanti che offrono protezione contro gli impatti nell'area delle nocche (non applicabile all'area delle dita, che non può essere sottoposta a test). Se non è dichiarata alcuna P, non è prevista alcuna protezione contro gli impatti. **Attenzione!** Le prestazioni (da A a E) dichiarate per i guanti si basano sui test eseguiti solo sull'area del palmo del guanto. Per i guanti con due o più strati, i livelli di prestazione complessivi potrebbero non riflettere necessariamente le prestazioni dello strato più esterno del guanto. Nei guanti in cui il palmo e il dorso sono diversi, la protezione meccanica è applicabile solo al palmo del guanto. 3. **EN 407: 2020 Protezione contro il calore e le fiamme.** 4. **EN 407: 2020 Protezione contro il calore** - A: Diffusione limitata della fiamma (livelli da 0 a 4) - B: Calore da contatto (livelli da 0 a 4) - solo per protezione nel palmo - C: Calore convettivo (livelli da 0 a 4) - protezione su palmo e dorso - D: Calore radiante (livelli da 0 a 4) - protezione su palmo e dorso - E: Piccoli spruzzi di metallo fuso (livelli da 0 a 4) - protezione su palmo, dorso e polso - F: Grandi proiezioni di metallo fuso (livelli da 0 a 4) - protezione su dorso e polso. **Attenzione!** In caso di spruzzi di metallo fuso, l'utente deve lasciare immediatamente la postazione di lavoro e togliere il guanto. Il guanto potrebbe non eliminare tutti i rischi di ustione. Per i guanti che hanno più strati, il livello di prestazione è solo applicabile all'intero prodotto, comprendente tutti gli strati. 5. **ISO 18889: 2019 Protezione contro i pesticidi parzialmente o completamente secchi** - Per i guanti in cui il palmo e il dorso sono diversi, la protezione è applicabile solo al palmo e ai polpastrelli del guanto e solo per i lavoratori di rientro, per l'uso contro residui di pesticidi secchi e parzialmente secchi che rimangono sulla superficie della pianta dopo l'applicazione dei pesticidi. **Attenzione!** Le informazioni relative alla resistenza ai pesticidi potrebbero non riflettere l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro, né la differenza tra miscele e sostanze chimiche pure. Si raccomanda di controllare l'idoneità dei guanti all'uso previsto, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono essere diverse dalle condizioni dei test in funzione del tipo di temperatura, abrasione e degradazione. Durante l'utilizzo, i guanti protettivi potrebbero garantire una resistenza inferiore alle sostanze chimiche pericolose a seguito delle moderate perdite fisiche. Movimenti, strofini, sfregamenti, degradazioni causate da contatto chimico possono ridurre in modo rilevante l'effettiva durata di utilizzo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella selezione dei guanti resistenti alle sostanze chimiche. La durata dei test non si basa sul tempo effettivo di utilizzo, dato che i test di penetrazione e un test accelerato in cui la superficie del campione è in costante contatto con la sostanza chimica selezionata per il test. Benché, sul campo, l'esposizione possa durare più a lungo con una formulazione diluita, l'intera superficie non è in contatto costante con la sostanza chimica selezionata per il test. 6. **EN 511: 2006 Protezione contro il freddo** - A: Freddo convettivo (livelli da 0 a 4) - B: Freddo per contatto (livelli da 0 a 4) - C: Permeabilità all'acqua (0 o 1) - **Attenzione!** Per i guanti con l'indicazione del livello 0, occorre osservare che, se bagnati, potrebbero perdere le proprietà isolanti. 7. **Protezione nei lavori di saldatura EN 12477: 2001+A1: 2005, EN 12477A e Protettivi nelle applicazioni di saldatura con maggiore generazione di calore, tra cui la saldatura MIG o saldatura con elettrodo rivestito ("stick"). EN 12477B = Protezione nelle applicazioni di saldatura con minore generazione di calore in occorre un guanto con proprietà di destrezza, tra cui la saldatura TIG.** Se utilizzati per la saldatura ad arco, i guanti non devono essere impiegati come protezione contro le scosse elettriche. La resistenza elettrica è ridotta se il guanto diventa umido. Il guanto non permette normalmente la penetrazione delle radiazioni UV. Non esiste un metodo di prova standardizzato per rilevare la penetrazione UV. 8. **EN 16350: 2014 Guanti idonei per utilizzo in luoghi dove esistono aree esplosive o infiammabili. MARCATURE A NORMA DI LEGGE: 9.** Il prodotto è conforme e certificato in base ai requisiti del regolamento europeo 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale. Certificato di esame DP del tipo (Modulo B) e, se applicabile, prove del prodotto sotto controllo ufficiale (Modulo C2) o conformità al tipo sulla base del controllo qualità del processo di produzione (Modulo D) certificati da Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwinaarde. 10. Il prodotto è conforme e certificato in base ai requisiti del regolamento UE 2016/425 in materia di dispositivi di protezione individuale, come recepito nel diritto britannico e modificato successivamente. Certificati da esame del tipo (Modulo B) e, se applicabili, prove del prodotto sotto controllo ufficiale (Modulo C2) o conformità al tipo sulla base del controllo qualità del processo di produzione (Modulo D) eseguiti da Satra Technology Centre, Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. Per ottenere la Dichiarazione di Conformità UE o UK, visitare: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) 11. Idonei al contatto con i prodotti alimentari. I prodotti che recano il pittogramma sono conformi ai regolamenti europei 1935/2004 e 2023/2006, nonché a tutti i regolamenti nazionali applicabili riguardanti i materiali per il contatto con gli alimenti. 12. Product is compliant and certified to the requirements of the Russian Custom Regulation TP TC 019/2011. 13. Certificato di approvazione rilasciato in base ai requisiti del regolamento brasiliano (in cui XX.XXX si riferisce al numero di certificato). Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del prodotto, contattare Ansell. **PREGAULZIONI PER L'USO:** Non utilizzare i guanti/manicotti con sostanze chimiche liquide. Se da utilizzare per protezione in applicazioni con pesticidi, usare questi guanti solo con pesticidi totalmente o parzialmente secchi. Per i guanti che hanno una fodera di tessuto, segnaliamo che, potenzialmente, i pesticidi possono essere assorbiti dalle fibre tessili. Prima dell'uso, controllare attentamente i guanti/manicotti per accertare l'assenza di difetti o imperfezioni. Evitare di calzare i guanti se spruchi all'interno - possono irritare la pelle, provocando dermatiti o danni peggiori. I guanti/manicotti non devono entrare in contatto con fiamme libere o meno che non sia indicato il pittogramma EN 407 per la protezione contro il calore e le fiamme. I prodotti con indicazione EN 407 non sono destinati all'uso in condizioni di umidità per protezione dal calore. I guanti/manicotti devono essere puliti, lavati o asciugati prima di essere tolti. Evitare di toccare le superfici contaminate a mani nude. I guanti/manicotti con livello 1 o superiore (in base alla norma EN 388) di resistenza allo strappo non devono essere utilizzati in presenza di lame dentellate o macchinari con parti in movimento in cui potrebbero impigliarsi. I guanti/manicotti idonei al contatto con gli alimenti possono essere utilizzati anche per la protezione in ambienti esplosivi. Per conoscere le restrizioni specifiche che si applicano e per quali specifici alimenti è possibile utilizzare i guanti/manicotti, richiedere informazioni ad Ansell o consultare la Dichiarazione di conformità alimentare Ansell. Se i guanti/manicotti sono marcati, la superficie di stampa non entra in contatto con gli alimenti. Se i guanti/manicotti vengono utilizzati in ambienti esplosivi (ATEX), accertarsi che soddisfino i requisiti della norma EN 18350. Le persone che indossano questi prodotti devono avere un apposito collegamento messo a terra, per es. indossando calzature e abbigliamento adeguati. **Attenzione!** I guanti/manicotti non devono essere disinnalzati, aperti, aggiustati o tolti durante la permanenza in atmosfera infiammabile o esplosiva. Le proprietà elettrostatiche dei guanti/manicotti possono essere condizionate negativamente da invecchiamento, usura, contaminazione e danni e potrebbero non essere sufficienti in atmosfera infiammabile arricchita di ossigeno, per le quali si rende necessaria una valutazione ulteriore. Se, per applicazioni di saldatura, i guanti/manicotti devono recare la marcatura EN 12477. **COMPOSIZIONE/INGREDIENTI PERICOLOSI:** Alcuni guanti/manicotti possono contenere componenti non come potenzialmente allergizzanti in soggetti sensibilizzati a tali componenti. Queste persone possono sviluppare irritazioni e/o reazioni allergiche da contatto. Qualora si verificasse una manifestazione allergica, consultare immediatamente il medico. 14. **Attenzione!** La confezione deve indicare se i guanti/manicotti contengono lattice naturale. In tal caso, QUESTO PRODOTTO PUÒ CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE nei soggetti sensibilizzati. **ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE:** Stoccaggio: Non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati in modo corretto, i guanti/manicotti non subiranno un peggioramento delle prestazioni né modifiche di rilievo delle loro caratteristiche. Se possono risentire dell'invecchiamento o delle condizioni di conservazione, i guanti/manicotti devono indicare la data di scadenza sul prodotto stesso o sui materiali di imballaggio. Pulizia: i guanti/manicotti che possono essere lavati industrialmente devono recare appositi pittogrammi, riportati sulle informazioni specifiche o all'interno di ogni imballaggio. Per questi guanti, le prestazioni del guanto inutilizzato non risulteranno inferiori dopo un ciclo di lavaggio. Una volta che i guanti sono stati utilizzati, è il cliente, o chi si occupa del lavaggio industriale, a essere responsabile delle prestazioni dei guanti dopo il lavaggio. Ansell non potrà essere ritenuta responsabile di questo. **SMALTIMENTO:** I prodotti usati e contaminati con altri materiali infettivi o pericolosi devono essere smaltiti e non riutilizzati. I guanti/manicotti devono essere smaltiti quando mostrano segni visibili di degradazione durante l'uso, come scolorimenti, strappi, fori e indebolimenti. Procedere allo smaltimento in conformità alle normative locali vigenti in materia. Smaltire in discarica o incenerire in condizioni controllate.

# Ansell

# MECHANICAL & THERMAL RESISTANCE

## Europe, Middle East and Africa (EMEA) Region

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park  
Blvd International, 55  
1070 Brussels, Belgium

+32 2 528 74 00  
+32 2 528 74 01

## Russia

Анселл РУС  
Краснопресненская  
Наб. 12, п. 3, оф 1103  
123610 Москва, Россия  
+7 495 258 13 16

### Applicable to Great Britain

1. For products that carry CE, the following mark also applies:



2. For products that carry CE 0493, the following mark also applies:



**UK IMPORTERS** Nitritex Limited, Ground Floor, 15 Kings Court,  
Willie Snaith Road, Newmarkey, Suffolk, CB8 7SG,  
United Kingdom

**Ansell (U.K.) Limited**, Block C, Willerby  
Hill Business Park, Willerby, Hull, HU10 6FE,  
United Kingdom



2021-07

1	 EN ISO 21420: 2020	2	 A B C D E P EN 388: 2016 + A1: 2018
3	 A B C D E F EN 407: 2020	4	 A B C D E F EN 407: 2020
5	 GR ISO 18889: 2019	6	 A B C EN 511: 2006
7	EN 12477:2001+A1:2005	8	 EN 16350: 2014
9		10	
11		12	 TP TC 019/2011
13	CA XX.XXX	14	

THIS PAGE INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

### EN - INSTRUCTIONS FOR USE - ANSELL MECHANICAL & THERMAL RESISTANT GLOVES & SLEEVES

**USE:** This instruction for use is to be used in combination with the specific information that appears on the gloves and/or its first packaging. These products are designed to protect the hands (gloves) or arms (sleeves) against the risks as shown by the pictograms depicted, as defined in the relevant EN or EN ISO standards. Please ensure the products are used only for the designated purposes, as explained above. **EXPLANATION OF MARKINGS & PICTOGRAMS THAT MAY APPEAR ON GLOVES/PACKAGING:** 1. **EN ISO 21420: 2020** – Please read the instructions for use, prior to using the products, or contact Ansell for more information. If a level X is mentioned under any of the pictograms, this means this test is not applicable and glove is not designed and therefore not to be used for this specific hazard. 2. **EN 388: 2016 + A1: 2018 Protection from mechanical risks** – A: Abrasion resistance (performance levels 0 to 4) – B: Blade cut resistance (performance levels 0 to 5) – C: Tear resistance (performance levels 0 to 4) – D: Puncture resistance (performance levels 0 to 4) – E: TDM ISO EN 13997 cut resistance (performance levels A to F) – P: Impact Protection (optional) = gloves providing impact protection in the knuckle area of the glove (does not apply to the finger area which cannot be tested). If no P is claimed, no impact protection applies. **Warning!** The performances (A to E) claimed for the gloves are based on tests performed on the palm area of the gloves only. For gloves with two or more layers, these overall performance levels may not necessarily reflect the performance of the glove's outermost layer. For gloves where the palm and back are different, mechanical protection is only applicable to the palm of the glove. 3. **EN 407: 2020 Protection against heat & flames, A1: 2020** – A: Limited flame spread (levels 0 to 4) – B: Contact heat (levels 0 to 4) – only for protection in the palm – C: Convective heat (levels 0 to 4) – protection to both palm and back – D: Radiant heat (levels 0 to 4) – protection to both palm & back – E: Small splashes of molten metal (levels 0 to 4) – protection to palm, back and cuff – F: Large quantities of molten metal (levels 0 to 4) – protection to back & cuff. **Warning!** In the event of a molten metal splash the user shall leave the working place immediately and take off the glove. The glove may not eliminate all risks of burn. For gloves that have multi-layers, the performance is only applicable to the whole product including all layers. 5. **ISO 18889: 2019 Protection against partially or fully dried pesticides** – For gloves where the palm and back are different, protection is only applicable to the palm and fingertips of the glove and only for re-entry workers for use against dry and partially dry pesticide residues that remain on the plant surface after pesticide application. **Warning!** The pesticide resistance information may not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions of use at the workplace may differ from the test conditions depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to dangerous chemicals due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. The duration of the test is not based on actual use time since the permeation test is an accelerated test in which the outer surface of the specimen is in constant contact with the test chemical. Although the duration of the exposure may be for a longer period during field application with a dilute formulation, the entire surface is not in constant contact with the test chemical. 6. **EN 511: 2006 Protection against cold** – A: Convective cold (levels 0 to 4) – B: Contact cold (levels 0 to 4) – C: Water penetration (0 or 1) – **Warning!** For gloves that are claimed with level 0, it must be noted that these may lose their cold insulative properties when wet. 7. **Protection against welding: EN 12477: 2001 + A1: 2005, EN 12477A = Protection against higher heat welding applications, including stick and MIG welding, EN 12477B = Protection against lower-heat welding applications that require high glove dexterity, including TIG welding.** When gloves are being used for arc welding, they should not be used to protect against electric shock. The electrical resistance of the glove is reduced if gloves get wet. The glove does not normally allow penetration of UV radiation. There is no standardized test method for detecting UV penetration. 8. **EN 16350: 2014 Gloves suitable for use in areas where flammable or explosive areas exist.**

**REGULATORY MARKINGS:** 9. Product is compliant and certified to the requirements of the European Regulation on Personal Protective Equipment 2016/425. PPE type examination certificate (Module B) and, where applicable, Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Centobel Belgium (I.D. 0493). Technologiepark 70, B-9052 Zwinaarde 10. Product is compliant and certified to the requirements of the Personal Protective Equipment Regulation 2016/425, as brought into UK law and amended. Type examination certificate (Module D) and, where applicable, Supervised product checks (Module C2) or Conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) by Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, UK. To obtain the EU or UK Conformity Declaration, please go to: [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) 11. Suitable for contact with foodstuffs. Products carrying this pictogram are in conformity with the European Regulations 1831/2003 and 2023/2006 as well as with all applicable Regulations for Food-contact materials. 12. Product is compliant and certified to the requirements of the Russian Custom Regulation TP TC 019/2011. 13. Certificate of Approval, as defined to the requirements of the Brazilian Regulation (whereas XX.XXX refers to the certificate number). For more detailed information on the product's performance, please consult Ansell. **PRECAUTIONS FOR USE:** Never use the gloves/sleeves with liquid chemicals. If gloves are used for protection in pesticide applications, use only against partially or fully dried pesticides. For gloves having a fabric lining, please be warned that pesticides can potentially be absorbed by such textile fabrics. Before usage, inspect the gloves/sleeves for any defects or imperfections. Avoid donning them if they are dirty on the inside they may irritate the skin, causing dermatitis or worse. The gloves/sleeves should not come in contact with a naked face unless they are claimed with the EN 407 pictogram for protection against heat & flames. EN 407 claimed products are not intended to be used in wet conditions for protection against heat. Gloves/sleeves should be cleaned or washed or wiped dry before removal. Avoid touching contaminated surfaces with bare hands. Gloves/sleeves which have a tear level of 1 or above (as per EN 388) should not be used for protection against serrated blades or when there is a risk of entanglement with moving machine parts. Gloves/sleeves suitable for contact with foodstuffs may show some migration against specific foodstuffs. Please obtain advice from Ansell or contact the Ansell Food Conformity declaration to know if specific restrictions apply and for which specific foodstuffs the gloves/sleeves can be used. If the gloves/sleeves are marked, the printed surfaces shall not come in contact with food. If gloves/sleeves are being used in explosive environments (ATEX), please ensure they meet the EN 16350 requirements. Persons wearing these products should be properly earthed, e.g. by wearing adequate footwear & clothing. **Warning!** The gloves/sleeves shall not be unpacked, opened, adjusted or removed whilst in flammable or explosive atmospheres. The electrostatic properties of the gloves/sleeves might be adversely affected by ageing, wear, contamination and damage and might not be sufficient for oxygen enriched flammable atmospheres where additional assessments are necessary. If gloves/sleeves are used for welding applications, ensure they mention EN 12477. **INGREDIENTS/HAZARDOUS INGREDIENTS:** Some gloves/sleeves might contain ingredients which are known to be a possible cause of allergies in sensitised persons, who may develop irritant and/or allergic contact reactions. If allergic reactions should occur, obtain medical advice immediately. 14. **Warning!** If gloves/sleeves contain natural latex, this would be mentioned on the packaging. In that case, THIS PRODUCT MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS to sensitised people. **CARE INSTRUCTIONS:** Storage: Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves/sleeves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves/sleeves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the products and/or its packaging materials. **Cleaning:** Gloves/sleeves that can be laundered will carry care pictograms, which will be depicted on the specific information on or inside each packaging enclosure. For these gloves, the performances of the unused glove will not be reduced after 1 laundering cycle. It is the customer or launderer who is responsible for the performances of the gloves after laundering when the gloves have already been used. Ansell cannot be held liable for this. **DISPOSAL:** Used products which are contaminated with infectious or other hazardous materials such as residual pesticides should be disposed and not reused. Gloves/sleeves should be disposed once they show any visible sign of degradation during usage, such as discoloration, tearing, holes and weakening of the gloves. Dispose of according to Local Authority Regulations. Landfill or incinerate under controlled conditions.



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2022/06/03]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

EN388: 2016



**4131A**

EN 407



**X1XXXX**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0622 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2022/06/03

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2020/12/21] e fino a: [2022/06/02]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**



4131A



X1XXXX

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2020/1533 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2020/12/21

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Prodotti fabbricati fino a: [2020/12/20]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II**

EN 388



4231

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 03213141 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2013/01/29

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Products manufactured as of: [2022/06/03]*

**PPE to be used against category III risks**

EN388: 2016



**4131A**

EN 407



**X1XXXX**

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2022/0622, issued by the Notified Body:

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

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Place: Brussels  
Date: 2022/06/03

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Products manufactured as of: [2020/12/21] and till: [2022/06/02]*

**PPE to be used against category III risks**



4131A



X1XXXX

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2020/1533, issued by the Notified Body:

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

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

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



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Place: Brussels  
Date: 2020/12/21



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

*Products manufactured till: [2020/12/20]*

**PPE to be used against category II risks**

EN 388



4231

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 and is identical to the PPE which is subject to the EC Type examination; under certificate number 03213141 issued by the Notified Body:

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

and is subject to the procedure set out in Annex VI (Module C) of the Regulation.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Place: Brussels  
Date: 2013/01/29



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

**HyFlex® 11-840**

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

**Francia:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Italia:** D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

**Germania:** BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

**Paesi Bassi:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Repubblica Ceca:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

**Slovacchia:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

**FDA Code of Federal Regulations,** Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

## **Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



## Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi  Simulante utilizzato: Acqua distillata	Alimenti alcolici  Simulante utilizzato: Etanolo 15%	Alimenti acidi  Simulante utilizzato: Acido acetico 3%	Fattore di correzione alimenti grassi 1  Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano	Fattore di correzione alimenti grassi 2  Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano	Fattore di correzione alimenti grassi 3  Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano	Fattore di correzione alimenti grassi 4  Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano	Fattore di correzione alimenti grassi 5  Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano
2 ore/temp. 40°C	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>
10 min/40°C	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>, in base alla norma EN1186.

**Istruzioni per la conservazione:** non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Data 03/04/2023

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



# FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

The Business Operator, established in the European Community:

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

declares that the glove described hereafter:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-840**

belonging to the "Elastomers & Rubber" category

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:

- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU food legislations.

**France:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Italy:** D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

**Germany:** BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi

**Netherlands:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Czech Republic:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

**Slovakia:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

**FDA Code of Federal Regulations,** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



## Global migration data:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aqueous food  <i>Simulant used: Distilled Water</i>	Alcoholic food  <i>Simulant used: Ethanol 15%</i>	Acidic food  <i>Simulant used: Acetic acid 3%</i>	Fatty food correction factor 1  <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 2  <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 3  <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 4  <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 5  <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>
2 hours/temp. 40°C	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>
10min/40°C	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

Analytical tolerance for aqueous, alcoholic and acidic food simulant is 1mg/dm<sup>2</sup> and for fatty food simulant is 3mg/dm<sup>2</sup> as per EN 1186.

**Storage instruction:** Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Date 03/04/2023

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

