

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établi dans la Communauté européenne :

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS**

déclare que le gant décrit ci-après :

**HyFlex® 11-300**

anciennement connu sous la dénomination Monysoft1MI

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tél. +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)



## Données globales de migration :

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux <i>Simulant utilisé : Eau distillée</i>	Aliments alcoolisés <i>Simulant utilisé : Éthanol 10 %</i>	Aliment acide <i>Simulant utilisé : Acide acétique 3 %</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.1 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.2 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.3 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.4 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.5 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>
2 heures/temp. 40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>
10 min/40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolérance analytique est de 1 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

**Consignes d'entreposage :** Entrez les gants à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en les laissant dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entrez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Date 03/06/2026

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tél. +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)

