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™ 11-427

anciennement connu sous la dénomination Puretough™P3000TROPIQUE

appartenant à la catégorie "Elastomères et caoutchouc

est conforme aux dispositions suivantes :

le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux
bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :
- toute liste positive ;
- toutes les limites de migration spécifiques (LMS) ou restrictions pertinentes stipulées dans les législations de sécurité alimentaire de l'UE en vigueur.

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

Italie : 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

Allemagne : BfR Empfehlung XXI(01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Pays-Bas : Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

République tchèque : Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidée 2009-5-15) Annexe 07 :Elastomères et produits en caoutchouc - liste des matériaux

Slovaquie : Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, annexe 10

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Articles en caoutchouc destinés à un usage répété

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

Données globales de migration :

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux *Simulant utilisé : Eau distillée*	Aliments alcoolisés *Simulant utilisé : Éthanol 10 %*	Aliment acide *Simulant utilisé : Acide acétique 3 %*	Aliments gras avec un facteur de correction 1 *Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane*	Aliments gras avec un facteur de correction 2 *Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane*	Aliments gras avec un facteur de correction 3 *Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane*	Aliments gras avec un facteur de correction 4 *Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane*	Aliments gras avec un facteur de correction 5 *Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane*
2 heures/temp. 40 °C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²
10 min/40 °C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²					

La tolérance analytique est de 1 mg/dm² pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm² pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

Consignes d'entreposage : Entreposez 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. Entreposez 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