

CONFORMITEITSVERKLARING VOOR LEVENSMIDDELEN

de ondernemer, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

HyFlex™ 11-300

Voorheen Monysoft1MI

die behoren tot de categorie "Textiel

is in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (raadpleeg ook de Ansell Verklaring van Overeenstemming met goede fabricagemethoden voor gebruik met levensmiddelen).

Alle ingrediënten, grondstoffenmonomeren en additieven die bij de productie van deze handschoen worden gebruikt, zijn in overeenstemming met:

- elke positieve lijst
- elke relevante specifieke migratiegrenswaarde of -beperking zoals bepaald in de geldende EU-levensmiddelenwetgeving.

Verordening (EU) 2024/3190 – aan de productformule van door Ansell goedgekeurde producten die in contact komen met levensmiddelen wordt geen bisfenol A (BPA) of andere gevaarlijke bisfenolen opzettelijk toegevoegd. Op basis van een beoordeling van de informatie over de grondstoffen en de samenstelling wordt het product geacht te voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) 2024/3190, zoals gerectificeerd bij Verordening (EU) 2026/250 van de Commissie, en wel met name:

- Artikel 3 – Verbod op het gebruik van BPA: Bisfenol A wordt niet als ingrediënt in de samenstelling van producten gebruikt.
- Artikel 4 – Verbod op de aanwezigheid van BPA in materialen en voorwerpen die in contact komen met levensmiddelen, waarin andere bisfenolen of bisfenolderivaten worden gebruikt: Er is geen BPA aanwezig doordat in de samenstelling andere bisfenolen of bisfenolderivaten worden gebruikt.
- Artikel 5 – Verbod op het gebruik van gevaarlijke bisfenolen: Er worden in de samenstelling van het product geen gevaarlijke bisfenolen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2024/3190, opzettelijk gebruikt.

Deze verklaring is gebaseerd op de huidige kennis over de samenstelling en op informatie van de leverancier, en geldt voor het product zoals dat onder normale, gecontroleerde productieomstandigheden wordt vervaardigd.

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



Globale migratiegegevens:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Waterhoudende levensmiddelen	Alcoholische levensmiddelen <i>Stimulatiestof: Ethanol 10%</i>	Zure levensmiddelen <i>Stimulatiestof: Azijnzuur 3%</i>	Vette levensmiddelen, correctiefactor 1 <i>Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso- octaan</i>	Vette levensmiddelen, correctiefactor 2 <i>Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso- octaan</i>	Vette levensmiddelen, correctiefactor 3 <i>Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso- octaan</i>	Vette levensmiddelen, correctiefactor 4 <i>Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso- octaan</i>	Vette levensmiddelen, correctiefactor 5 <i>Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso- octaan</i>
2 uur/temp. 40°C	< 10 mg/dm ²		< 10 mg/dm ²					< 10 mg/dm ²
10 min/temp. 40°C								

De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 1mg/dm² en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/dm² conform EN 1186.

Bewaarinstructies: Stel de producten niet bloot aan direct zonlicht; bewaar ze op een koele en droge plaats, in de oorspronkelijke verpakking. Hou de producten uit de buurt van ozonbronnen. Als de handschoenen correct worden bewaard, zoals hierboven aangegeven, dan blijven ze optimaal presteren en veranderen de kenmerken van de handschoenen niet significant. Als handschoenen kunnen worden aangetast door veroudering of opslag, dan staat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 07-10-2026

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

