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™ 11-425

Voorheen Puretough™P5000

die behoren tot de categorie "Elastomeren & Rubber

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.

Frankrijk: Besluit van 5 augustus 2020 betreffende rubbermaterialen en -voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen
Italië: Ministerieel besluit21-03-1973 Hygiënevoorschriften voor verpakkingen, recipiënten en gebruiksvoorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen of producten voor persoonlijk gebruik
Duitsland: BfR-aanbeveling XXI (01-02-2023) Gebruiksartikelen op basis van natuurlijk en synthetisch rubber
Nederland: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten en Verpakkingen
Tsjechië: Besluit nr.38/2001 Sb.(Geconsolideerd 2009-5-15) Bijlage 07:Elastomeren en rubberproducten – lijst van materialen
Slowakije: Besluit van het Ministerie van Arbeid en Sociale Zaken en het Ministerie van Volksgezondheid van 9 juni 2003 nr.1799/2003 - 100, bijlage 10
FDA Code of Federal Regulations, titel 21, deel 177, artikel 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubberartikelen bestemd voor herhaald gebruik

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
www.ansell.com

Globale migratiegegevens:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Waterhoudende levensmiddelen	Alcoholische levensmiddelen *Stimulatiestof: Ethanol 10%*	Zure levensmiddelen *Stimulatiestof: Azijnzuur 3%*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 1 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 2 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 3 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 4 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 5 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*
2 uur/temp. 40°C	< 8 mg/dm²		> 8 mg/dm²					> 8 mg/dm²
10 min/temp. 40°C								> 10 mg/dm²

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 29/11/2026

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
www.ansell.com