

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

**Italië:** 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

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

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

**Tsjechië:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Geconsolideerd 2009-5-15) Bijlage 07:Elastomeren en rubberproducten - lijst van materialen

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Titel 21, Deel 177, sectie 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber artikelen bedoeld voor herhaald gebruik

## **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)



## Globale migratiegegevens:

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

*De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 1mg/dm<sup>2</sup> en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 01-06-2026

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

