

# ERKLÄRUNG DER ZULASSUNG FÜR LEBENSMITTEL DES PRODUKTS

Das in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Unternehmen:

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

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

**HyFlex 11-422**  
Ehemals Puretough™ P3000 3DO

der Kategorie "Elastomere und Gummi" zugehörig

erfüllt die folgenden Vorschriften:

die EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006 in Bezug auf Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (nähere Informationen enthält die Eignungserklärung für Lebensmittel von Ansell).

Alle in der Produktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmonomere und Zusatzstoffe sind in der Form kompatibel mit

- allen Positivlisten,
- allen relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder Einschränkungen der geltenden EU-Lebensmittelgesetze.

**Frankreich:** Verordnung vom 5. August 2020 über Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können

**Italien:** 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

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

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

**Tschechische Republik:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolidiert 2009-5-15) Anhang 07:Elastomere und Gummiprodukte - Liste der Materialien

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Titel 21, Teil 177, Abschnitt 2600 (21 CFR 177.2600) - Gummierzeugnisse, die zur wiederholten Verwendung bestimmt sind

## **Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info.europe@ansell.eu](mailto:info.europe@ansell.eu)



## Globale Migrationsdaten:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Wasserhaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Destilliertes Wasser</i>	Alkoholhaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Ethanol 10 %</i>	Säurehaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Essigsäure 3 %</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 1  <i>Simulanzen: Olivenöl</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2  <i>Simulanzen: Olivenöl</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3  <i>Simulanzen: Olivenöl</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4  <i>Simulanzen: Olivenöl</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5  <i>Simulanzen: Olivenöl</i>
2 Stunden/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./40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm<sup>2</sup>, für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm<sup>2</sup>.

**Lageranleitungen:** Vor direktem Sonnenlicht schützen, kühl und trocken in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, werden ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften nicht wesentlich gemindert. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Datum 06.07.2026

### Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info.europe@ansell.eu](mailto:info.europe@ansell.eu)

