

## 产品合规性食品声明

根据欧盟法规成立的企业经营者：

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

声明下述手套：

# AlphaTec™ 04-003

属于 "塑料" 类别，符合以下规定：

- 关于拟与食品接触的材料和物品的第 1935/2004 号条例 (EC)
- 关于与食品接触的材料和物品的良好生产规范 (GMP) 的第 2023/2006 号法规 (EC)
- 关于拟与食品接触的塑料材料和物品的第 10/2011 号法规 (欧盟)，包括其所有修正案
- 第 (EU) 2025/351 号条例，修订第 (EU) 10/2011 号条例和第 (EC) 2023/2006 号条例

用于制造本手套的所有成分，包括起始单体和添加剂，均符合任何适用的肯定列表和任何相关的 SML (特定迁移限量) 或适用的欧盟食品立法规定的限制。

**安思尔医疗欧洲有限公司 (Ansell Healthcare Europe N.V.)**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

电话: +32 (0) 2 528 74 00 • 传真: +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • 电邮: [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



总迁移数据：

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | 水性食品           | 醇类食品<br><br>所用模拟物：<br>乙醇 15% | 酸性食品<br><br>所用模拟物：<br>醋酸3% | 油脂食品校正因<br>子1<br><br>所用模拟物：<br>乙醇95%异辛烷 | 油脂食品校正因<br>子2<br><br>所用模拟物：<br>乙醇95%异辛烷 | 油脂食品校正因<br>子3<br><br>所用模拟物：<br>乙醇95%异辛烷 | 油脂食品校正因<br>子4<br><br>所用模拟物：<br>乙醇95%异辛烷 | 油脂食品校正因<br>子5<br><br>所用模拟物：<br>乙醇95%异辛烷 |
|--------------------------------------------|----------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 2小时/温度 40°C                                | < 10<br>mg/dm² |                              | < 10<br>mg/dm²             |                                         |                                         |                                         |                                         | > 10<br>mg/dm²                          |
| 10分钟/40°C                                  |                |                              |                            |                                         |                                         |                                         |                                         |                                         |

根据EN 1186标准，水性、醇类和酸性食品模拟物的分析容差为1mg/dm²，油脂食品模拟物的分析容差为3mg/dm²。

远离阳光直射；存放在阴凉干燥处，并保持原包装。远离臭氧源。如上所述，如果妥善存放手套，它们的性能不会丧失，也不会显着改变手套的特性。如果手套可能会因老化或存放而受到影响,则请参照包装材料上注明的有效期

日期 04/10/2026

安思尔医疗欧洲有限公司 (Ansell Healthcare Europe N.V.)  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
电话: +32 (0) 2 528 74 00 • 传真: +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • 电邮: [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

