

## 产品合规性食品声明

根据欧盟法规成立的企业经营者：

安思尔医疗欧洲有限公司  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS

声明下述手套：

### BioClean™ 丁腈橡胶 RABS/隔离器手套 CGL

属于 "弹性体和橡胶" 类

符合下列规定：

欧盟法规1935/2004和欧盟法规2023/2006涉及  
与食品接触的材料和制品的良好生产规范（GMP）（更多详细信息，请参阅安思尔GMP食品声明）。

制造本手套所采用的所有成分、起始单体和添加剂均符合：

- 正面清单要求
- 适用的欧盟食品法规中规定的相关SML（特定迁移限量）或限制条件。

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

**Italy:** 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

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

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

**Czech Republic:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

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



总迁移数据：

| 食品种类<br>-<br>试验条件 | 水性食品<br><br>所用模拟物：<br>蒸馏水  | 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% | 油脂食品校正因子1<br><br>所用模拟物：<br>橄榄油 | 油脂食品校正因子2<br><br>所用模拟物：<br>橄榄油 | 油脂食品校正因子3<br><br>所用模拟物：<br>橄榄油 | 油脂食品校正因子4<br><br>所用模拟物：<br>橄榄油 | 油脂食品校正因子5<br><br>所用模拟物：<br>橄榄油 |
|-------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 2小时/温度 40°C       | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>  | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>    | > 8<br>mg/dm <sup>2</sup>  | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>      | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>      | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>      | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>      | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>      |
| 10分钟/40°C         | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup> | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup>   |                            |                                |                                |                                |                                |                                |

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/dm<sup>2</sup>，油脂食品模拟物的分析容差为3mg/dm<sup>2</sup>。

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 30/04/2024

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)

