

# 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：

## HyFlex® 11-528

属于 "弹性体和橡胶 "类别

符合以下规定：

欧盟委员会第 1935/2004 号法规和欧盟委员会第 2023/2006 号法规，内容涉及与食品接触的材料和物品的良好生产规范 (GMP) (更多详细信息，请参阅 Ansell GMP 食品声明)。

用于制造该手套的所有成分、起始单体和添加剂均符合标准：

- 任何正面清单
- 适用的欧盟食品法规中规定的任何相关 SML (特定迁移限量) 或限制。

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

**意大利意大利：** 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

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

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

**捷克共和国：** Vyhláška č.38/2001 Sb.(2009 年 5 月 15 日合并本) 附件 07: 弹性体和橡胶制品 - 材料清单

**斯洛伐克：** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, 附件 10

**FDA 联邦法规汇编》**第 21 篇第 177 部分第 2600 节 (21 CFR 177.2600) - 用于重复使用的橡胶制品

**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:

Type of foodstuffs - Testing conditions	水性食品 所用模拟物: 蒸馏水	醇类食品 所用模拟物: 乙醇 15%	酸性食品 所用模拟物: 醋酸3%	油脂食品校正因 子1 所用模拟物: 乙醇95%异辛烷	油脂食品校正因 子2 所用模拟物: 乙醇95%异辛烷	油脂食品校正因 子3 所用模拟物: 乙醇95%异辛烷	油脂食品校正因 子4 所用模拟物: 乙醇95%异辛烷	油脂食品校正因 子5 所用模拟物: 乙醇95%异辛烷
2小时/温度 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分钟/40°C	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 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, 也不会显著改变手套的特性。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 01/06/2026

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

