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：

MICROFLEX® 93-843

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 destines 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 (2021) 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 - 试验条件	水性食品 *所用模拟物：蒸馏水*	醇类食品 *所用模拟物：乙醇 10%*	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：橄榄油*	油脂食品校正因子2 *所用模拟物：橄榄油*	油脂食品校正因子3 *所用模拟物：橄榄油*	油脂食品校正因子4 *所用模拟物：橄榄油*	油脂食品校正因子5 *所用模拟物：橄榄油*
2小时/温度 40°C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10分钟/40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²					

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 28/03/2024

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