

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Provozovatel podniku v Evropském společenství:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

**HyFlex™ 11-423**  
Dříve známý jako Puretough™P3000

patří do kategorie "Elastomery a pryž"

jsou v souladu s následujícími ustanoveními:

nařízení ES č. 1935/2004 a nařízení ES č. 2023/2006 týkající se  
Správná výrobní praxe (GMP) pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (podrobnější informace naleznete také v Prohlášení o správné výrobní praxi pro potraviny společnosti Ansell).

Všechny složky, výchozí monomery a přísady použité při výrobě těchto rukavic jsou v souladu s:

- každým pozitivním seznamem
- každým relevantním SML (Specifický migrační limit) nebo nařízením, jak je specifikováno v příslušné legislativě EU pro potraviny.

**Francie:** Nařízení z 5. srpna 2020 o matricích a předmětech z kaučuků určených ke kontaktu s potravinářskými výrobky.

**Itálie:** 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

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

**Nizozemsko:** (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Česká republika:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolidovaná verze 2009-5-15) Příloha 07:Elastomery a pryžové výrobky - seznam materiálů

**Slovensko:** června 2003 č.1799/2003 - 100, příloha 10

**FDA Code of Federal Regulations,** Hlava 21, Část 177, oddíl 2600 (21 CFR 177.2600) - Pryžové výrobky určené k opakovanému použití

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

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

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



## Souhrnná data o migraci:

| Type of foodstuffs - Testing conditions | Potraviny obsahující vodu<br><i>Použitý simulant: Destilovaná voda</i> | Potraviny obsahující alkohol<br><i>Použitý simulant: Etanol 10%</i> | Kyselé potraviny<br><i>Použitý simulant: Kyselina octová 3%</i> | Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1<br><i>Použitý simulant: Olivový olej</i> | Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2<br><i>Použitý simulant: Olivový olej</i> | Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3<br><i>Použitý simulant: Olivový olej</i> | Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4<br><i>Použitý simulant: Olivový olej</i> | Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5<br><i>Použitý simulant: Olivový olej</i> |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 hodiny/teplota 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/teplota 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>   |

*Analytická tolerance pro vodné, alkoholické a kyselé potravinářské simulanty je 1 mg / dm<sup>2</sup> a pro tukové potravinářské simulanty 3 mg / dm<sup>2</sup> podle EN 1186.*

**Pokyny pro skladování:** chraňte před přímým slunečním svitem, skladujte na chladném a suchém místě v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Pokud jsou rukavice správně skladovány tak, jak je výše uvedeno, neztratí na svém výkonu a výrazně nezmění své vlastnosti. Může-li být funkce rukavic nepříznivě ovlivněna jejich stárnutím či skladováním, je na obalu uvedeno datum ukončení jejich životnosti.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Datum 20.05.2026

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

