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™ 11-425

Dříve známý jako Puretough™P5000

patřící 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

Nařízení (EU) 2024/3190 – do složení výrobků společnosti Ansell schválených pro styk s potravinami se záměrně nepřidává bisfenol A (BPA) ani jiné nebezpečné bisfenoly. Na základě přezkoumání informací o surovinách a složení se má za to, že výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2024/3190, ve znění nařízení Komise (EU) 2026/250, konkrétně:

- Článek 3 – Zákaz používání BPA: Bisfenol A se nepoužívá jako složka ve složení výrobku.
- Článek 4 – Zákaz přítomnosti BPA v materiálech a předmětech přicházejících do styku s potravinami, u nichž se používají jiné bisfenoly nebo deriváty bisfenolu: V důsledku použití jiných bisfenolů nebo derivátů bisfenolu ve složení není přítomen žádný BPA.
- Článek 5 – Zákaz používání nebezpečných bisfenolů: Ve složení výrobku nejsou záměrně používány žádné nebezpečné bisfenoly, jak jsou definovány v nařízení (EU) 2024/3190.

Toto prohlášení vychází z aktuálních znalostí o složení a informací od dodavatelů a vztahuje se na výrobek vyrobený za běžných, kontrolovaných výrobních podmínek.

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

Souhrnná data o migraci:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Potraviny obsahující vodu	Potraviny obsahující alkohol *Použitý simulant: Etanol 10%*	Kyselé potraviny *Použitý simulant: Kyselina octová 3%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5 *Použitý simulant: Etanol 95%*
2 hodiny/teplota 40°C	< 8 mg/dm²		> 8 mg/dm²					> 8 mg/dm²
10 min/teplota 40°C								

Analytická tolerance pro vodné, alkoholické a kyselé potravinářské simulanty je 1 mg / dm2 a pro tukové potravinářské simulanty 3 mg / dm2 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 26.08.2026

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