

# 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™ 11-584

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](mailto:info.europe@ansell.com)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized, horizontal wavy line in a teal or light blue color, suggesting a protective barrier or a medical theme.

## Souhrnná data o migraci:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Potraviny<br>obsahující vodu | Potraviny<br>obsahující<br>alkohol<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 15%</i> | Kyselé potraviny<br><i>Použitý simulant:<br/>Kyselina octová<br/>3%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 1<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 95%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 2<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 95%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 3<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 95%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 4<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 95%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 5<br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 95%</i> |
|--------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 hodiny/teplota 40°C                      | > 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>                                                                       |

*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 20.08.2026

### **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](mailto:info.europe@ansell.com)

