

ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

Den virksomhedsleder, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab:

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

erklærer, at handsken, der er beskrevet i det følgende:

AlphaTec® 04-004

der tilhører kategorien "Plast", er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
- Forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingspraksis (GMP) for materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer
- Forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, herunder alle ændringer.
- Forordning (EU) 2025/351 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 og forordning (EF) nr. 2023/2006.

Alle ingredienser, herunder udgangsmonomerer og tilsætningsstoffer, der anvendes i fremstillingen af denne handske, overholder enhver gældende positivliste og enhver relevant SML (Specific Migration Limits) eller restriktioner som specificeret i den gældende EU-fødevarerlovgivning.

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



Globale migreringsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vandige fødevarer <i>Simulator: Destilleret vand</i>	Alkoholholdige fødevarer <i>Simulator: Ethanol 10 %</i>	Syreholdige fødevarer <i>Simulator: Eddikesyre 3 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt or 1 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 2 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 3 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 4 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 5 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>
2 timer/temp. 40° C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²
10 min/temp. 40° C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²					

Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm² og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm² i henhold til EN 1186.

Opbevaringsanvisninger: Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dato 06-06-2026

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tlf. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

