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™ 23-201

Tidligere kendt som VersaTouch® 23-201

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-fødevarelovgivning.

Forordning (EU) 2024/3190 – der tilsættes ikke bevidst bisphenol A (BPA) eller andre farlige bisphenoler til produktformuleringen af Ansells produkter, der er godkendt til kontakt med fødevarer. På baggrund af en gennemgang af råvarer og oplysninger om sammensætningen anses produktet for at være i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2024/3190, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2026/250, nærmere bestemt:

- Artikel 3 – Forbud mod anvendelse af BPA: Bisphenol A anvendes ikke som ingrediens i produktets sammensætning.
- Artikel 4 – Forbud mod tilstedeværelse af BPA i materialer og genstande i kontakt med fødevarer, hvor der anvendes andre bisfenoler eller bisfenolderivater: Der er ikke tilstedeværelse af BPA som følge af anvendelsen af andre bisfenoler eller bisfenolderivater i sammensætningen.
- Artikel 5 – Forbud mod anvendelse af farlige bisphenoler: Der anvendes ikke bevidst farlige bisphenoler, som defineret i forordning (EU) 2024/3190, i produktets sammensætning.

Denne erklæring er baseret på den aktuelle viden om sammensætningen og oplysninger fra leverandører og gælder for produktet, som det fremstilles under normale, kontrollerede produktionsforhold.

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
www.ansell.com

Globale migreringsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vandige fødevarer	Alkoholholdige fødevarer *Simulator: Ethanol 10 %*	Syreholdige fødevarer *Simulator: Eddikesyre 3 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 1 *Simulator: Olivenolie*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2 *Simulator: Olivenolie*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3 *Simulator: Olivenolie*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4 *Simulator: Olivenolie*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 5 *Simulator: Olivenolie*
2 timer/temp. 40° C	< 10 mg/dm²		< 10 mg/dm²					> 10 mg/dm²
10 min/temp. 40° C								

Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevaresimulator er 1 mg/dm2 og for fedtholdig fødevaresimulator 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 opbevajulires 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 29/11/2026

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
www.ansell.com