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™ 58-835

der tilhører kategorien "Elastomerer og gummi"

er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

EF-forordning 1935/2004 og EF-forordning 2023/2006 vedrørende
God fremstillingspraksis (GMP) for materialer og artikler, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer (se også Ansells GMP-fødevaredeklaration for mere detaljerede oplysninger).

Alle ingredienser, udgangsmonomerer, tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af denne handske, overholder:
– en evt. positivliste
- alle relevante SMG'er (specifik migrationsgrænse) eller begrænsninger som angivet i den relevante fødevarelovgivning i EU.

France: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italien: D.M.21/03/1973 Hygiejnisk disciplin for imballager, beholdere og redskaber, der er beregnet til at komme i kontakt med levnedsmidler eller levnedsmidler til personlig brug

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

Nederlandene: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Den Tjekkiske Republik: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolideret 2009-5-15) Bilag 07:Elastomerer og gummiprodukter - liste over materialer

Slovakiet: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, bilag 10

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Gummiartikler beregnet til gentagen brug

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 *Simulator: Destilleret vand*	Alkoholholdige fødevarer *Simulator: Ethanol 15 %*	Syreholdige fødevarer *Simulator: Eddikesyre 3 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 1 *Simulator: Ethanol 95 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2 *Simulator: Ethanol 95 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3 *Simulator: Ethanol 95 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4 *Simulator: Ethanol 95 %*	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 5 *Simulator: Ethanol 95 %*
2 timer/temp. 40° C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10 min/temp. 40° C	< 10 mg/dm²		> 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²

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 03-06-2026

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