

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:

HyFlex® 11-300
Tidligere kendt som Monysoft1MI

belonging to the "Textile" category

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:

- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU food legislations.

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, omregningsfaktor 1 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4 <i>Simulator: Ethanol 95 %</i>	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 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 27-05-2026

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

