

# 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™ 11-423**

Tidligere kendt som Puretough™P3000

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  
Ansell's 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](mailto:info.europe@ansell.com)



## Globale migreringsdata:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Vandige<br>fødevarer   | Alkoholholdige<br>fødevarer        | Syreholdige<br>fødevarer             | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 1 | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 2 | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 3 | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 4 | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 5 |
|--------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                            |                        | <i>Simulator:<br/>Ethanol 10 %</i> | <i>Simulator:<br/>Eddikesyre 3 %</i> | <i>Simulator:<br/>Olivenolie</i>                | <i>Simulator:<br/>Olivenolie</i>                | <i>Simulator:<br/>Olivenolie</i>                | <i>Simulator:<br/>Olivenolie</i>                | <i>Simulator:<br/>Olivenolie</i>                |
| 2 timer/temp. 40° C                        | < 8 mg/dm <sup>2</sup> |                                    | > 8 mg/dm <sup>2</sup>               |                                                 |                                                 |                                                 |                                                 | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                          |
| 10 min/temp. 40° C                         |                        |                                    |                                      |                                                 |                                                 |                                                 |                                                 | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                         |

*Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm<sup>2</sup> og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 20-07-2026

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

