

# 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™ 11-818**

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

Forordning (EU) 2024/3190 – der tilsættes ikke bevidst bisphenol A (BPA) eller andre farlige bisphenoler til produktformuleringen af Ansell's 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.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Denne erklæring er baseret på den aktuelle viden om sammensætningen og oplysninger fra leverandører og gælder for  
Boulevard International 5 5B-1070 Brussels Belgium  
Produktet, som det fremstilles under normale, kontrollerede produktionsforhold.

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<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 15 %</i> | Syreholdige<br>fødevarer<br><br><i>Simulator:<br/>Eddikesyre 3 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 1<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 95 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 2<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 95 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 3<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 95 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 4<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 95 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfaktor 5<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 95 %</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 21-08-2026

### **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)

