

TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Toimija Euroopan yhteisössä:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS**

vakuuttaa, että kuvattu käsiine:

ALPHATEC™ 58-128

jotka kuuluvat luokkaan "Elastomeerit ja kumi".

on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät seuraaviin seikkoihin

Hyvät tuotantotavat (GMP) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuville materiaaleille ja tarvikkeille (tarkemmat tiedot löytyvät myös Ansellin GMP-elintarvikeselosteesta).

Kaikki ainesosat, alkumonomeerit ja lisäaineet, joita on käytetty tämän käsineen valmistuksessa, ovat yhdenmukaisia seuraavien kanssa:

- sallittujen aineiden luettelot
- kaikki oleelliset ainekohtaisen siirtymän raja-arvot (Specific Migration Limit, SML) tai rajoitukset asiaankuuluvan EU:n elintarvikelainsäädännön mukaisesti.

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

Italia: D.M.21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

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

Alankomaat: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen: Alankomaiden viranomaiset: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Kumituotteiden valmistus.

Tšekin tasavalta: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolidoitu 2009-5-15) Liite 07:Elastomeerit ja kumituotteet - materiaaliluettelo

Slovakia: júna 2003 č.1799/2003 - 100, liite 10

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Toistuvaan käyttöön tarkoitetut kumituotteet.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Yleiset kulkeutumistiedot:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vesipitoiset elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Tislattu vesi</i>	Alkoholipitoiset elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etanoli 10 %</i>	Happamat elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etikkahappo 3 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 1 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 2 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 3 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 4 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 5 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>
2 tuntia / lämpöt. 40 °C	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min / lämpöt. 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

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 1 mg/dm² ja rasvaisille elintarvikesimulanteille 3 mg/dm² EN 1186:n mukaisesti.

Säilytysohjeet: Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsineitä säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyominaisuuksiaan eivätkä käsineen ominaisuudet muutu huomattavasti. Jos ikääntyminen tai säilytys voivat vaikuttaa käsineisiin, vanhenemispäivä on mainittu pakkausmateriaaleissa.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Traffi 31.05.2026

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

