TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Toimija Euroopan yhteisössä:

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS

vakuuttaa, että kuvattu käsine:

AlphaTec® 58-735

joka kuuluu "Elastomeerit ja kumi" -kategoriaan, on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät hyviin tuotantotapoihin (GMP) materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa (katso lisätietoja Ansellin GMP-elintarvikeilmoituksesta).

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 destines 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 (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Tšekin tasavalta: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

Yhdysvaltojen FDA-säännöstö, osasto 21, osa 177, kohta 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:

Elintarviketyyppi - Testausolosuhteet	Vesipitoiset elintarvikkeet *Käytetty simulantti: Tislattu vesi*	Alkoholipitoiset elintarvikkeet *Käytetty simulantti: Etanoli 10 %*	Happamat elintarvikkeet *Käytetty simulantti: Etikkahappo 3 %*	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 1 *Käytetty simulantti: Oliiviöljy*	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 2 *Käytetty simulantti: Oliiviöljy*	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 3 *Käytetty simulantti: Oliiviöljy*	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 4 *Käytetty simulantti: Oliiviöljy*	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 5 *Käytetty simulantti: Oliiviöljy*
2 tuntia / lämpöt. 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 / lämpöt. 40 °C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 50 mg/dm²					

Analyyttinen 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 28.03.2024

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