

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:

HyFlex™ 11-561

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 käsiineen 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: 5. elokuuta 2020 annettu asetus, joka koskee elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia kumimateriaaleja ja -esineitä

Italia: D.M.21.3.1973 Elintarvikkeiden tai henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettujen aineiden kanssa kosketuksiin joutuvien pakkausten, astioiden ja välineiden hygieniää koskevat vaatimukset

Saksa: BfR:n suositus XXI (1.2.2023) Luonnon- ja synteettisestä kumista valmistetut käyttöesineet

Alankomaat: Pakkaus- ja kulutustavaroita koskeva asetus (Warenwet), III luku, Kumituotteet ja pakkaukset

Tšekin tasavalta: Asetus nro38/2001 Sb.(Konsolidoitu 2009-5-15) Liite 07:Elastomeerit ja kumituotteet – materiaaliluettelo

Slovakia: MPSR:n ja MZSR:n asetus 9. kesäkuuta 2003 nro1799/2003 – 100, liite 10

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) liittovaltion säännöstö, osasto 21, luku 177, pykälä 2600 (21 CFR 177.2600) – Toistuvaan käyttöön tarkoitettut kumituotteet

Asetus (EU) 2024/3190 – Ansellin elintarvikekäyttöön hyväksyttyjen tuotteiden koostumukseen ei ole tarkoituksellisesti lisätty bisfenoli A:ta (BPA) tai muita vaarallisia bisfenoleja. Raaka-aineita ja koostumustietoja koskevan tarkastelun perusteella tuotteen katsotaan täyttävän asetuksen (EU) 2024/3190, sellaisena kuin se on oikaistu komission asetuksella (EU) 2026/250, vaatimukset, erityisesti:

- 3 artikla – BPA:n käytön kieltäminen: Bisfenoli A:ta ei käytetä tuotteen koostumuksen ainesosana.
- 4 artikla – BPA:n käytön kieltäminen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuissa materiaaleissa ja esineissä, joissa käytetään muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia: Tuotteen koostumuksessa ei ole BPA:ta, koska siinä on käytetty muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia.
- 5 artikla – Vaarallisten bisfenolien käytön kieltäminen: Tuotteen koostumuksessa ei ole tarkoituksellisesti käytetty asetuksessa (EU) 2024/3190 määriteltyjä vaarallisia bisfenoleja.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Tämä selvitys perustuu nykyiseen tietoon tuotteen koostumuksesta sekä toimittajilta saatuihin tietoihin, ja se koskee tuotetta sellaisena kuin se on valmistettu normaaleissa, valvotuissa tuotanto-olosuhteissa.

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	Alkoholipitoiset elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etanoli 15 %</i>	Happamat elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etikkahappo 3 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 1 <i>Käytetty simulantti: Etanoli 95 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 2 <i>Käytetty simulantti: Etanoli 95 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 3 <i>Käytetty simulantti: Etanoli 95 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 4 <i>Käytetty simulantti: Etanoli 95 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 5 <i>Käytetty simulantti: Etanoli 95 %</i>
2 tuntia / lämpöt. 40 °C	8-11 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					> 8 mg/dm ²
10 min / lämpöt. 40 °C								< 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 21.08.2026

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

