

# 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® 11-919

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-elintarvikeselesteesta).

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](mailto: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 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 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>
10 min / lämpöt. 40 °C	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>

*Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 1 mg/dm<sup>2</sup> ja rasvaisille elintarvikesimulanteille 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 02.06.2026

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

