

ÉLELMISZERIPARI TERMÉKMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az Európai Közösségben székelő gazdasági társaság:

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

nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott kesztyű:

AlphaTec™ 58-201

az "Elasztomerek és gumik" kategóriába tartoznak

megfelel az alábbi rendelkezések előírásainak:

az 1935/2004/EK rendelet és a 2023/2006/EK rendelet a következőkre vonatkozóan

Jó gyártási gyakorlat (GMP) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és cikkekre (részletesebb információkért kérjük, tekintse meg az Ansell GMP élelmiszer-nyilatkozatát is).

A kesztyű gyártása során felhasznált minden alapanyag, kiinduló monomer és adalék megfelel az alábbiaknak:

- a javasolt anyagokra vonatkozó esetleges lista

- az EU vonatkozó élelmiszeripari rendelkezéseiben meghatározott bármilyen releváns SML (specifikus migrációs határérték) vagy korlátozás.

Franciaország: 2020. augusztus 5-i rendelet az élelmiszerekkel érintkezésre szánt gumiból készült anyagokról és tárgyakkal

Olaszország: Miniszteri rendelet 1973. március 21. Az élelmiszerekkel vagy személyes használatra szánt anyagokkal érintkezésbe kerülő csomagolások, edények és eszközök higiéniai előírásai

Németország: BfR XXI. ajánlás (2023. február 1.) Természetes és szintetikus kaucsuk alapú használati cikkek

Hollandia: A csomagolóanyagokról és fogyasztási cikkekről szóló rendelet (Áruvédelmi törvény), III. fejezet, Gumiipari termékek és csomagolóanyagok

Cseh Köztársaság: X. sz. rendelet 38/2001 Sb. (konszolidált 2009-5-15) 07. melléklet: Elasztomerek és gumi termékek – anyagjegyzék

Szlovákia: az MPSR és az MZSR 2003. június 9-i, számú rendelete 1799/2003 – 100, 10. melléklet

Az FDA Szövetségi Szabályzatának 21. címe, 177. része, 2600. szakasz (21 CFR 177.2600) – Ismételt használatra szánt gumi termékek

(EU) 2024/3190 rendelet – az Ansell élelmiszerekkel érintkezésre alkalmas, jóváhagyott termékeinek összetételébe szándékosan nem adnak hozzá biszfenol-A-t (BPA) vagy más veszélyes biszfenolokat. A nyersanyagok és az összetételre vonatkozó információk áttekintése alapján a termék megfelel a (EU) 2024/3190 rendelet – a (EU) 2026/250 bizottsági rendelettel módosított formájában – követelményeinek, nevezetesen:

- 3. cikk – A BPA használatának tilalma: A biszfenol A-t nem használják összetevőként a termékek összetételében.
- 4. cikk – A BPA jelenlétének tilalma az élelmiszerekkel érintkező anyagokban és tárgyokban, amelyekben egyéb biszfenolokat vagy biszfenol-származékokat használnak: A készítményben más biszfenolok vagy biszfenol-származékok alkalmazása miatt nem található benne BPA.
- 5. cikk – A veszélyes biszfenolok használatának tilalma: A termék összetételében szándékosan nem használnak olyan veszélyes biszfenolokat, amelyek a 2024/3190/EU rendeletben meghatározottaknak minősülnek.

Ez a nyilatkozat a jelenlegi összetételre vonatkozó ismereteken és a beszállítói információkon alapul, és a normál, Ansell egészségügyi termékek között előállított termékekre vonatkozik.

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

Ansell

Általános migrációs adatok:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vizes élelmiszer	Alkoholos élelmiszer <i>Utánzó modellanyag: Etanol, 15%</i>	Savas élelmiszer <i>Utánzó modellanyag: Ecetsav, 3%</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1 <i>Utánzó modellanyag: Olívaolaj</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2 <i>Utánzó modellanyag: Olívaolaj</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3 <i>Utánzó modellanyag: Olívaolaj</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4 <i>Utánzó modellanyag: Olívaolaj</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5 <i>Utánzó modellanyag: Olívaolaj</i>
2 óra/40 °C hőmérséklet	8-11 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					< 8 mg/dm ²
10 perc/40 °C hőmérséklet								

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 1 mg/dm², a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm² az EN 1186 szabvány szerint.

Tárolási utasítások Óvja a közvetlen napfénytől, hűvös, száraz helyen tárolja, és tartsa az eredeti csomagolásban. ózonforrásoktól távol tartandó. Ha a kesztyűket a fent leírtak szerint tárolják, akkor teljesítményük nem csökken és jellemzőik sem változnak meg jelentősen. Ha a kesztyűkre hatással lehet az öregedés vagy a tárolás, a lejárat dátuma meg van adva a csomagolóanyagokon.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dátum 06. 09. 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

