

# ÉLELMISZERIPARI TERMÉKMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az Európai Közösségben székelő gazdasági társaság:

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

nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott kesztyű:

**AlphaTec® 58-335**

amely az „Elasztomerek és gumi” kategóriába tartozik, megfelel az alábbi rendelkezések előírásainak:

az élelmiszerekkel érintkező anyagokra és termékekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlattal (Good Manufacturing Practices, GMP) kapcsolatos 1935/2004 és 2023/2006 EK rendelkezések (további információkért lásd az Ansell élelmiszeripari GMP nyilatkozatot).

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

**Olaszország:** 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

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

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

**Cseh Köztársaság:** 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

**FDA Szövetségi Törvénykönyv,** 21. cím, 177. rész, 2600. szakasz (21 CFR 177.2600) – Ismételt használatra szánt gumicikkek

**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)

**Ansell**

## Általános migrációs adatok:

| Élelmiszer típusok<br>-<br>Vizsgálati körülmények | Vizes élelmiszer<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Desztillált víz | Alkoholos<br>élelmiszer<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Etanol, 10% | Savas élelmiszer<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Ecetsav, 3% | Zsíros<br>élelmiszer<br>korrekciós<br>tényező 1<br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Olívaolaj | Zsíros élelmiszer<br>korrekciós<br>tényező 2<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Olívaolaj | Zsíros élelmiszer<br>korrekciós<br>tényező 3<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Olívaolaj | Zsíros élelmiszer<br>korrekciós<br>tényező 4<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Olívaolaj | Zsíros élelmiszer<br>korrekciós<br>tényező 5<br><br>Utánzó<br>modellanyag:<br>Olívaolaj |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 óra/40 °C hőmérséklet                           | < 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 perc/40 °C<br>hőmérséklet                      | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                           | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                              | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                       |                                                                                        |                                                                                         |                                                                                         |                                                                                         |                                                                                         |

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 1 mg/dm<sup>2</sup>, a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 27. 04. 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](mailto:info.europe@ansell.com)

