

# 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:

**BioClean™ Extra BLAS**

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:** 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

**Csehország:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(konsolidált 2009-5-15) 07. melléklet:Elasztomerek és gumitermékek - anyagok listája

**Szlovákia:** júna 2003 č. 9.1799/2003 - 100, 10. melléklet

**FDA Code of Federal Regulations,** 21. cím, 177. rész, 2600. szakasz (21 CFR 177.2600) - Ismételt használatra szánt gumiból készült cikkek

**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)



## Általános migrációs adatok:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vizes élelmiszer  Utánzó modellanyag: Deszillált víz	Alkoholos élelmiszer  Utánzó modellanyag: Etanol, 15%	Savas élelmiszer  Utánzó modellanyag: Ecetsav, 3%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1 Utánzó modellanyag: Etanol, 95%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2  Utánzó modellanyag: Etanol, 95%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3  Utánzó modellanyag: Etanol, 95%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4  Utánzó modellanyag: Etanol, 95%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5  Utánzó modellanyag: Etanol, 95%
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 hőmérséklet	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 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 01. 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)

