

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:

BioClean™ Clean korlátozott hozzáférésű leválasztott terekben/izolátorokban használatos nitrilkesztyű CGL

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

Ansell

Általános migrációs adatok:

Élelmiszertípusok - Vizsgálati körülmények	Vizes élelmiszer Utánzó modellanyag: Desztillált víz	Alkoholos élelmiszer Utánzó modellanyag: Etanol, 15%	Savas élelmiszer Utánzó modellanyag: Ecetsav, 3%	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1 Utánzó modellanyag: Olívaolaj	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2 Utánzó modellanyag: Olívaolaj	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3 Utánzó modellanyag: Olívaolaj	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4 Utánzó modellanyag: Olívaolaj	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5 Utánzó modellanyag: Olívaolaj
2 óra/40 °C hőmérséklet	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 perc/40 °C hőmérséklet	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²						

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 30. 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

