

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:

HyFlex™ 11-581

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 információért 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.(konszolidált 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



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: Etanol, 95%</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2 <i>Utánzó modellanyag: Etanol, 95%</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3 <i>Utánzó modellanyag: Etanol, 95%</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4 <i>Utánzó modellanyag: Etanol, 95%</i>	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5 <i>Utánzó modellanyag: Etanol, 95%</i>
2 óra/40 °C hőmérséklet	> 8 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					> 8 mg/dm ²
10 perc/40 °C hőmérséklet								> 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 20. 07. 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

