

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

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

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

HyFlex™ 11-423

Poprzednio pod nazwą Puretough™P3000

należące do kategorii "Elastomery i guma"

są zgodne z następującymi przepisami:

rozporządzenie WE nr 1935/2004 i rozporządzenie WE nr 2023/2006 dotyczące Dobre Praktyki Produkcyjne (GMP) dla materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w Deklaracji Ansell GMP dotyczącej żywności).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

Francja: Rozporządzenie z dnia 5 sierpnia 2020 r. dotyczące materiałów i przedmiotów z kauczuku przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

Włochy: 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

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

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

Czechy: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidated 2009-5-15) Załącznik 07:Elastomery i wyroby gumowe - lista materiałów

Słowacja: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, załącznik 10

Kodeks przepisów federalnych FDA, tytuł 21, część 177, sekcja 2600 (21 CFR 177.2600) - Artykuły gumowe przeznaczone do wielokrotnego użytku

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 – do składu produktów firmy Ansell dopuszczonych do kontaktu z żywnością nie dodaje się celowo bisfenolu A (BPA) ani innych niebezpiecznych bisfenoli. Na podstawie przeglądu informacji dotyczących surowców i składu produktu uznaje się, że produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2024/3190, w brzmieniu poprawionym rozporządzeniem Komisji (UE) 2026/250, a w szczególności:

- Artykuł 3 – Zakaz stosowania BPA: Bisfenol A nie jest stosowany jako składnik w recepturze produktu.
- Artykuł 4 – Zakaz obecności BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w których stosuje się inne bisfenole lub pochodne bisfenolu: W składzie produktu nie występuje BPA w wyniku zastosowania innych bisfenoli lub pochodnych bisfenolu.
- Artykuł 5 – Zakaz stosowania niebezpiecznych bisfenoli: W składzie produktu nie stosuje się celowo żadnych niebezpiecznych bisfenoli, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2024/3190.

Ansell Healthcare Europe N.V. Ma aktualnej wiedzy dotyczącej składu produktu oraz informacjach od dostawców i odnosi się do produktu w trybie zapewnienia w normalnych, kontrolowanych warunkach produkcyjnych.

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



Globalne dane migracji:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Żywność mokra	Żywność zawierająca alkohol <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 10%</i>	Żywność zawierająca kwasy <i>Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1 <i>Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2 <i>Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3 <i>Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4 <i>Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5 <i>Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek</i>
2 godziny / temperatura 40°C	< 8 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					< 8 mg/dm ²
10 minut / temperatura 40°C								< 10 mg/dm ²

Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm², zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm² zgodnie z normą EN 1186.

Instrukcje dotyczące przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 13.09.2026

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

