

# 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™ 11-738**

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 výrobky gumové - lista materiálů

**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

**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)



## Globalne dane migracji:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Żywność mokra <i>Użyty płyn modelowy: Woda destylowana</i>	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: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>
2 godziny / temperatura 40°C	< 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 minut / temperatura 40°C								

*Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm<sup>2</sup>, zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 02.06.2026

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)

