DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

HyFlex® 11-840

należące do kategorii „Elastomery i kauczuk" (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w deklaracji firmy Ansell dotyczącej dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością).
Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

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: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destines à entrer en contact avec des denrées alimentaires
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 (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk
Holandia: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen
Republika Czeska: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials
Słowacja: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10
Kodeks przepisów wydanych przez administrację federalną, tytuł 21, rozdział I (Agencja ds. Żywności i Leków), część 177, punkt 2600 (21 CFR 177.2600) — Artykuły z kauczuku przeznaczone do wielokrotnego użycia

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

Globalne dane migracji:

Typ żywności - Warunki testów	Żywność mokra *Użyty płyn modelowy: Woda destylowana*	Żywność zawierająca alkohol *Użyty płyn modelowy: Etanol 15%*	Żywność zawierająca kwasy *Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%*	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1 *Użyty płyn modelowy: Etanol 95%*	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2 *Użyty płyn modelowy: Etanol 95%*	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3 *Użyty płyn modelowy: Etanol 95%*	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4 *Użyty płyn modelowy: Etanol 95%*	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5 *Użyty płyn modelowy: Etanol 95%*
2 godziny / temperatura 40°C	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²
10 minut / temperatura 40°C	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²

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 wskazaniami 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 29.03.2024

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