

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A PRODUSULUI PENTRU ALIMENTE

Operatorul economic, cu sediul în Comunitatea Europeană:

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

declară că mănușa descrisă în cele ce urmează:

HyFlex® 11-280

din categoria „Textil” este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 privind buna practică de fabricație (GMP) a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate consultați de asemenea Declarația Ansell privind GMP la alimente).

Toate ingredientele, monomerii inițiali, aditivii utilizați la fabricarea acestei mănuși se conformează cu:

- orice listă pozitivă
- orice SML (limită specifică de migrare) sau restricții relevante, conform specificațiilor din legislația UE aplicabilă privind alimentele.

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



Date globale de migrare:

| Type of foodstuffs - Testing conditions | Alimente apoase <i>Simulant:</i> Apă distilată | Alimente alcoolice <i>Simulant:</i> Etanol 15% | Alimente acide <i>Simulant:</i> Acid acetic 3% | Factor de corecție 1 pentru alimente grase <i>Simulant:</i> Etanol 95% | Factor de corecție 2 pentru alimente grase <i>Simulant:</i> Etanol 95% | Factor de corecție 3 pentru alimente grase <i>Simulant:</i> Etanol 95% | Factor de corecție 4 pentru alimente grase <i>Simulant:</i> Etanol 95% | Factor de corecție 5 pentru alimente grase <i>Simulant:</i> Etanol 95% |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 ore/temp. 40 °C | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | > 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² |
| 10 min./temp. 40 °C | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² |

Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este de 1 mg/dm², iar pentru simulantul alimentar gras este de 3 mg/dm² conform cu EN 1186.

Instrucțiuni de depozitare: Feriți de razele soarelui; depozitați într-un loc uscat și răcoros, și păstrați în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanțele, și caracteristicile mănușilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare.



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Data 27.12.2025

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

