

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 mănuașa descrisă în cele ce urmează:

HyFlex™ 11-528

aparținând categoriei "Elastomeri și cauciuc"

este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 referitoare la Bune practici de fabricație (GMP) pentru materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate, consultați și Declarația Ansell GMP pentru produse alimentare).

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

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

Franța: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italia: D.M.21/03/1973 Disciplina igienică a ambalajelor, recipientelor, ustensilelor, destinate să vină în contact cu substanțele alimentare sau cu substanțele de uz personal

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

Țările de Jos: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Republica Cehă: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidat 2009-5-15) Anexa 07:Elastomeri și produse din cauciuc - listă de materiale

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

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

Regulamentul (UE) 2024/3190 – în compoziția produselor Ansell omologate pentru contactul cu alimentele nu se adaugă în mod intenționat bisfenol A (BPA) sau alți bisfenoli periculoși. Pe baza unei analize a materiilor prime și a informațiilor privind compoziția, se consideră că produsul respectă cerințele Regulamentului (UE) 2024/3190, astfel cum a fost rectificat prin Regulamentul (UE) 2026/250 al Comisiei, și anume:

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 10 Fax +32 (0) 2 528 61 40
<http://www.ansell.com>

- **Articolul 3 – Interzicerea utilizării BPA:** Bisfenolul A nu este utilizat ca ingredient în compoziția produselor Ansell.
- **Articolul 4 – Interzicerea utilizării bisfenolilor periculoși:** Bisfenolul A și alți bisfenoli periculoși nu sunt utilizați în materialele și obiectele destinate contactului cu alimentele.
- **Articolul 5 – Interzicerea utilizării bisfenolilor periculoși:** În compoziția produsului nu sunt utilizați în mod intenționat bisfenoli periculoși, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) 2024/3190.

Prezenta declarație se bazează pe cunoștințele actuale privind compoziția produsului și pe informațiile

furnizate de furnizori și se aplică produsului astfel cum este fabricat în condiții normale și controlate de producție.

Date globale de migrare:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimente apoase	Alimente alcoolice <i>Simulant: Etanol 15%</i>	Alimente acide <i>Simulant: Acid acetic 3%</i>	Factor de corecție 1 pentru alimente grase <i>Simulant: Etanol 95%</i>	Factor de corecție 2 pentru alimente grase <i>Simulant: Etanol 95%</i>	Factor de corecție 3 pentru alimente grase <i>Simulant: Etanol 95%</i>	Factor de corecție 4 pentru alimente grase <i>Simulant: Etanol 95%</i>	Factor de corecție 5 pentru alimente grase <i>Simulant: Etanol 95%</i>
2 ore/temp. 40 °C	> 8 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					> 8 mg/dm ²
10 min./temp. 40 °C								< 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 28.08.2026

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



