

# 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™ 11-953

Cunoscută anterior ca Nitrotough™N1500PF

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 mănuși 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  
**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Intended for repeated use

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 10%	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	< 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>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>
10 min./temp. 40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>

*Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este de 1 mg/dm<sup>2</sup>, iar pentru simulantul alimentar gras este de 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 24.05.2026

**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)

