

FÖRKLARING OM PRODUKTEFTERLEVNAD GÄLLANDE LIVSMEDEL

Företagare verksam i Europeiska gemenskapen:

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

förklarar att nedan angivna handske:

BioClean™ Prelude BPSL

som tillhör kategorin "Elastomerer & Gummi"

uppfyller kraven i följande förordningar:

EG-förordning 1935/2004 och EG-förordning 2023/2006 avseende
God tillverkningsed (GMP) för material och artiklar som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (för mer
detaljerad information, se även Ansell GMP Food Declaration).

Alla ingredienser, startmonomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna handske överensstämmer med:
- eventuell positivlista
- eventuell relevant SML (specifik migrationsgräns) eller andra restriktioner enligt specifikationerna i tillämplig EU-
lagstiftning om livsmedel.

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

Italien: D.M.21/03/1973 Hygienisk disciplin för imballaggi, recipienti, utensili, som är avsedda att komma i kontakt med
livsmedel eller livsmedel som används av människor

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

Nederländerna: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten
Verpakkingen

Tjeckiska republiken: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsoliderad 2009-5-15) Bilaga 07:Elastomerer och gummiprodukter -
materialförteckning

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

FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Gummiprodukter avsedda för
upprepad användning

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgien

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-post info.europe@ansell.com



Globala migrationsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vattenhaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Destillerat vatten	Alkoholhaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 15 %	Sura livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Ättiksyra 3 %	Korrigeringsfakt or 1 för fetthaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %	Korrigeringsfakt or 2 för fetthaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %	Korrigeringsfakt or 3 för fetthaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %	Korrigeringsfakt or 4 för fetthaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %	Korrigeringsfakt or 5 för fetthaltiga livsmedel Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %
2 tim/temp. 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 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

Den analytiska toleransen enligt EN 1186 är 1 mg/dm² för vattenhaltig, alkoholhaltig och sur livsmedelssimulator respektive 3 mg/dm² för fetthaltig livsmedelssimulator.

Förvaringsanvisningar: Skydda mot direkt solljus, förvara svalt och torrt samt i originalförpackningen. Skydda mot ozonkällor. Om handskarna förvaras på lämpligt sätt enligt ovan förlorar de inte sin funktion och deras egenskaper ändras inte väsentligt. Om handskarna kan påverkas av åldrande eller lång förvaring anges utgångsdatumet på förpackningen.



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Datum 03-06-2026

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgien
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-post info.europe@ansell.com

