

# 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](mailto: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 <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>

Den analytiska toleransen enligt EN 1186 är 1 mg/dm<sup>2</sup> för vattenhaltig, alkoholhaltig och sur livsmedelssimulator respektive 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 18-05-2026

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

