

FÖRKLARING OM PRODUKTEFTERLEVNAD GÄLLANDE LIVSMEDEL

Företagare verksam i Europeiska gemenskapen:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

förklarar att nedan angivna handske:

HyFlex[®] 11-561

som tillhör kategorin "Elastomerer och gummi" uppfyller kraven i följande förordningar:

EG-förordning 1935/2004 och EG-förordning 2023/2006 beträffande god tillverkningsssed (GMP) för material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (mer information finns i Ansell's förklaring om god tillverkningsssed gällande livsmedel).

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.

Frankrike: 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 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Tyskland: 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. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

FDA, Förenta staternas federala författningssamling, titel 21, del 177, avsnitt 2600 (21 CFR 177.2600) – gummiartiklar 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:

Typ av livsmedel - Provning villkor	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	8-11 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 29-04-2024

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

