

GIDA ÜRÜNÜ UYUMLULUK BEYANI

Avrupa Topluluğunda yerleşik İşletme Operatörü:

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

aşağıda tarif edilen eldivenle ilgili olarak aşağıdakileri beyan eder:

HyFlex 11-425

Önceki adı Puretough™P5000

"Elastomerler ve Kauçuk" kategorisine ait

aşağıdaki hükümlere uygundur:

Gıda Maddeleri ile temas etmek üzere tasarlanmış

Materyal ve Maddeler ile ilgili İyi Üretim Uygulamaları (İÜU) hakkındaki AT yönetmeliği 1935/2004 ve AT yönetmeliği 2023/2006'ya uygundur (daha ayrıntılı bilgi için, lütfen Ansell İÜU Gıda Beyanına bakınız).

Bu eldivenin üretilmesinde kullanılan bütün malzemeler, başlangıç monomerleri, katkı maddeleri aşağıdakilere uygundur:

- bütün pozitif listeleri
- ilgili AB gıda mevzuatında belirtilen ilgili bütün SML (Spesifik Migrasyon Limiti) veya kısıtlamalar.

Fransa: 5 Ağustos 2020 tarihli, gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan kauçuk malzemeler ve nesnelerle ilgili Kararname

İtalya: Bakanlık Kararı 21/03/1973 Gıda maddeleriyle veya kişisel kullanım amaçlı maddelerle temas edecek ambalajlar, kaplar ve mutfak aletlerine ilişkin hijyen kuralları

Almanya: BfR Tavsiye Kararı XXI (01.02.2023) Doğal ve sentetik kauçuk bazlı günlük kullanım eşyaları

Hollanda: Ambalaj ve Tüketim Ürünleri Yönetmeliği (Mallara İlişkin Kanun), Bölüm III, Kauçuk Ürünler ve Ambalajlar

Çek Cumhuriyeti: Sayılı Yönetmelik 38/2001 Sb. (Konsolide 2009-5-15) Ek 07: Elastomerler ve kauçuk ürünleri - malzeme listesi

Slovakya: MPSR ve MZSR'nin 9 Haziran 2003 tarihli ve n.1799/2003 - 100, Ek 10

FDA Federal Yönetmelikler Kitabı, Başlık 21, Kısım 177, madde 2600 (21 CFR 177.2600) - Tekrarlı kullanıma yönelik kauçuk ürünler

(AB) 2024/3190 sayılı Tüzük – Ansell'in gıda ile temasa uygunluğu onaylanmış ürünlerinin formülasyonuna kasıtlı olarak Bisfenol A (BPA) veya diğer tehlikeli bisfenoller eklenmemektedir. Hammaddeler ve formülasyon bilgilerinin incelenmesi sonucunda, ürünün, Komisyon Yönetmeliği (AB) 2026/250 ile düzeltilmiş haliyle (AB) 2024/3190 sayılı Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun olduğu değerlendirilmektedir; özellikle:

- 3. Madde – BPA kullanımının yasaklanması: Bisfenol A, ürün formülasyonunda bir bileşen olarak kullanılmamaktadır.
- 4. Madde – Gıda ile temas eden malzemelerde ve diğer bisfenoller veya bisfenol türevlerinin kullanıldığı ürünlerde BPA bulunmasının yasaklanması: Formülasyonda diğer bisfenoller veya bisfenol türevlerinin kullanılması nedeniyle BPA bulunmamaktadır.
- 5. Madde – Tehlikeli bisfenollerin kullanımının yasaklanması: (AB) 2024/3190 sayılı Tüzükte tanımlandığı şekliyle, ürün formülasyonunda kasıtlı olarak hiçbir tehlikeli bisfenol kullanılmamaktadır.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Bu beyan, mevcut formülasyon bilgilerine ve tedarikçi bilgilerine dayanmaktadır ve normal, kontrollü üretim koşulları altında üretilen ürün için geçerlidir.

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

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

http://www.ansell.eu • E-posta info.europe@ansell.com



Global migrasyon verileri:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Sulu gıdalar	Alkollü gıdalar Gıda benzeri: Etanol %10	Asitli gıda Gıda benzeri: Asetik asit %3	Yağlı gıda düzeltme faktörü 1: Gıda benzeri: Etanol %95/ İzooktan	Yağlı gıda düzeltme faktörü 2: Gıda benzeri: Etanol %95/ İzooktan	Yağlı gıda düzeltme faktörü 3: Gıda benzeri: Etanol %95/ İzooktan	Yağlı gıda düzeltme faktörü 4: Gıda benzeri: Etanol %95/ İzooktan	Yağlı gıda düzeltme faktörü 5: Gıda benzeri: Etanol %95/ İzooktan
2 saat/sıcaklık. 40°C	< 8 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					> 8 mg/dm ²
10dak/40°C								

EN 1186 uyarınca sulu, alkollü ve asidik gıda benzeri için analitik tolerans 1mg/dm² ve yağlı gıda benzeri için 3mg/dm² düzeyindedir.

Muhafaza Talimatları: Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; serin ve kuru bir yerde muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanslarını kaybetmezler ve özelliklerini önemli ölçüde değiştirmeyeceklerdir. Eldivenler yaşlanma veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek olursa, son kullanma tarihi paket malzemeleri üzerinde belirtilir.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Tarih 07.10.2026

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Faks +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-posta info.europe@ansell.com

