

# 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 (iÜU) 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 août 2020 tarihli, gıda ürünleriyle temas etmeye yönelik malzeme ve nesnelere ilişkin düzenleme (Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires)

**İtalya:** 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

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

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

**Çek Cumhuriyeti:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolide 2009-5-15) Ek 07:Elastomerler ve kauçuk ürünler - malzeme listesi

**Slovakya:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, Ek 10

**FDA Federal Yönetmelikler Kodu,** Başlık 21, Kısım 177, bölüm 2600 (21 CFR 177.2600) - Tekrarlanan kullanıma yönelik kauçuk ürünler

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

**Ansell**

## Global migrasyon verileri:

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

EN 1186 uyarınca sulu, alkollü ve asidik gıda benzeri için analitik tolerans 1mg/dm<sup>2</sup> ve yağlı gıda benzeri için 3mg/dm<sup>2</sup> 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 01.06.2026

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

