

# TUYÊN BỐ TÍNH TUÂN THỦ SẢN PHẨM THỰC PHẨM

Nhà điều hành kinh doanh, được thành lập tại Cộng đồng Châu Âu:

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

tuyên bố rằng găng tay được mô tả sau đây:

**HyFlex™ 11-423**

Trước đây được gọi là Puretough™P3000

thuộc danh mục "Chất đàn hồi & Cao su"

phù hợp với các quy định sau:

Quy định EC 1935/2004 và Quy định EC 2023/2006 liên quan đến

Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) cho Vật liệu và Sản phẩm dự định tiếp xúc với Thực phẩm (để biết thêm chi tiết vui lòng tham khảo Tuyên bố GMP Thực phẩm của Ansell).

Tất cả các thành phần, monome ban đầu và phụ gia được sử dụng trong quá trình sản xuất găng tay này đều tuân thủ:

- bất kỳ danh sách dương tính áp dụng nào
- bất kỳ SML (Giới hạn Di chuyển Cụ thể) hoặc các hạn chế liên quan theo quy định trong luật thực phẩm của EU hiện hành.

**Pháp:** Arrêté ngày 5 tháng 8 năm 2020 liên quan đến vật liệu và sản phẩm bằng cao su dùng để tiếp xúc với thực phẩm

**Ý:** D.M. 21/03/1973 – Quy định vệ sinh đối với bao bì, vật chứa, dụng cụ dùng để tiếp xúc với thực phẩm hoặc các chất sử dụng cá nhân

**Đức:** Khuyến nghị BfR XXI (01.02.2023) – Các vật dụng dựa trên cao su tự nhiên và cao su tổng hợp

**Hà Lan:** Quy định về Bao bì và Dụng cụ sử dụng (Luật Hàng hóa), Chương III, Bao bì sản phẩm cao su

**Cộng hòa Séc:** Nghị định số 38/2001 Sb. (Hợp nhất ngày 15-05-2009) Phụ lục 07: Chất đàn hồi và sản phẩm cao su – danh sách vật liệu

**Slovakia:** Nghị định của MPSR và MZSR ngày 9 tháng 6 năm 2003 số 1799/2003-100, Phụ lục 10

**Quy định Liên bang Hoa Kỳ (FDA):** Tiêu đề 21, Phần 177, mục 2600 (21 CFR 177.2600) – Sản phẩm cao su dùng cho mục đích sử dụng lặp lại

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Bỉ

Điện thoại: +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

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



**Dữ liệu chuyển đổi toàn cầu:**

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Thực phẩm chứa<br>nước | Thực phẩm chứa<br>cồn | Thực phẩm có<br>tính axit | Hệ số hiệu chỉnh<br>thực phẩm nhiều<br>chất béo 1<br>Chất mô phỏng<br>được sử dụng:<br>Dầu ô liu | Hệ số hiệu chỉnh<br>thực phẩm nhiều<br>chất béo 2<br>Chất mô phỏng<br>được sử dụng:<br>Dầu ô liu | Hệ số hiệu chỉnh<br>thực phẩm nhiều<br>chất béo 3<br>Chất mô phỏng<br>được sử dụng:<br>Dầu ô liu | Hệ số hiệu chỉnh<br>thực phẩm nhiều<br>chất béo 4<br>Chất mô phỏng<br>được sử dụng:<br>Dầu ô liu | Hệ số hiệu chỉnh<br>thực phẩm nhiều<br>chất béo 5<br>Chất mô phỏng<br>được sử dụng:<br>Dầu ô liu |
|--------------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 giờ/nhiệt độ. 40°C                       | < 8 mg/dm <sup>2</sup> |                       | > 8 mg/dm <sup>2</sup>    |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                           |
| 10 phút/40°C                               |                        |                       |                           |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                                          |

Theo EN 1186, dung sai phân tích đối với chất mô phỏng thực phẩm chứa nước, có cồn và có tính axit là 1mg/dm<sup>2</sup> và đối với chất mô phỏng thực phẩm nhiều chất béo là 3mg/dm<sup>2</sup>.

**Hướng dẫn bảo quản:** Tránh ánh nắng trực tiếp; bảo quản ở nơi khô mát và cất giữ trong bao bì ban đầu. Tránh xa các nguồn ozone. Nếu được bảo quản đúng cách, như đã nêu ở trên, gang tay sẽ không bị suy giảm về đặc tính và không thay đổi đáng kể các tính năng gang tay. Nếu gang tay có thể bị ảnh hưởng từ quá trình già hóa hoặc quá trình bảo quản, thì hạn sử dụng sẽ được đề cập trên vật liệu đóng gói.



Guido Van Duren  
Giám đốc – Phụ trách vấn đề pháp lý của Ansell

Ngày 08/09/2026

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Bỉ  
Điện thoại: +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

