CONFORMITEITSVERKLARING VOOR LEVENSMIDDELEN

de ondernemer, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

HyFlex® 11-425

Voorheen Puretough™P5000

die behoort tot de categorie "Elastomeren & Rubber"

is in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (raadpleeg ook de Ansell Verklaring van Overeenstemming met goede fabricagemethoden voor gebruik met levensmiddelen).

Alle ingrediënten, grondstoffenmonomeren en additieven die bij de productie van deze handschoen worden gebruikt, zijn in overeenstemming met:
- elke positieve lijst
- elke relevante specifieke migratiegrenswaarde of -beperking zoals bepaald in de geldende EU-levensmiddelenwetgeving.

Frankrijk: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destines à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italië: 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

Duitsland: BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- undSynthesekautschuk

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

Republiek Tsjechië: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomeren en rubberproducten - lijst van materialen

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

FDA Code of Federal Regulation (CFR) Titel 21, deel 174 tot 190, sectie 2600 (21 CFR 177.2600) - Artikelen van rubber bedoeld voor herhaald gebruik

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0)2 528 74 00 • Fax +32 (0)2 528 74 01
http://www.ansell.eu • E-mail info.europe@ansell.com

Globale migratiegegevens:

Soort levensmiddelen - Testomstandigheden	Waterhoudende levensmiddelen *Stimulatiestof: Gedistilleerd water*	Alcoholische levensmiddelen *Stimulatiestof: Ethanol 10%*	Zure levensmiddelen *Stimulatiestof: Azijnzuur 3%*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 1 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 2 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 3 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 4 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*	Vette levensmiddelen, correctiefactor 5 *Stimulatiestof: Ethanol 95%/Iso-octaan*
2 uur/temp. 40°C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²
10 min/temp. 40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²					

De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 1mg/dm² en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/ dm² conform EN 1186.

Bewaarinstructies: Stel de producten niet bloot aan direct zonlicht; bewaar ze op een koele en droge plaats, in de oorspronkelijke verpakking. Hou de producten uit de buurt van ozonbronnen. Als de handschoenen correct worden bewaard, zoals hierboven aangegeven, dan blijven ze optimaal presteren en veranderen de kenmerken van de handschoenen niet significant. Als handschoenen kunnen worden aangetast door veroudering of opslag, dan staat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 05-02-2025

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0)2 528 74 00 • Fax +32 (0)2 528 74 01
http://www.ansell.eu • E-mail info.europe@ansell.com