

# 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<sup>®</sup> 11-818**

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



## Globale migratiegegevens:

| Soort levensmiddelen<br>-<br>Testomstandigheden | Waterhoudende levensmiddelen<br><br>Stimulatiestof:<br>Gedistilleerd water | Alcoholische levensmiddelen<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 15% | Zure levensmiddelen<br><br>Stimulatiestof:<br>Azijnzuur 3% | Vette levensmiddelen, correctiefactor 1<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 95%/Iso-octaan | Vette levensmiddelen, correctiefactor 2<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 95%/Iso-octaan | Vette levensmiddelen, correctiefactor 3<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 95%/Iso-octaan | Vette levensmiddelen, correctiefactor 4<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 95%/Iso-octaan | Vette levensmiddelen, correctiefactor 5<br><br>Stimulatiestof:<br>Ethanol 95%/Iso-octaan |
|---|--|---|--|--|--|--|--|--|
| 2 uur/temp. 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>   |
| 10 min/temp. 40°C                               | < 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                    | > 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>  |

De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 1mg/dm<sup>2</sup> en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 12-04-2025

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

