PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Provozovatel podniku v Evropském společenství:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

HyFlex® 11-581

náleží do kategorie „Elastomery a kaučuk“ a jsou v souladu s následujícími ustanoveními:

Nařízením 1935/2004 ES a Nařízením 2023/2006 ES vztahujícími se k Dobré výrobní praxi (GMP) pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (pro podrobnější informace, prosíme, nahlédněte také do Prohlášení o potravinách Ansell GMP).

Všechny složky, výchozí monomery a přísady použité při výrobě těchto rukavic jsou v souladu s:
- každým pozitivním seznamem
- každým relevantním SML (Specifický migrační limit) nebo nařízením, jak je specifikováno v příslušné legislativě EU pro potraviny.

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

Itálie: 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

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

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

Česká republika: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

Kodex federálních právních předpisů úřadu FDA, hlava 21, část 177, oddíl 2600 (21 CFR 177.2600) – Předměty z kaučuku určené pro opakované použití

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

Souhrnná data o migraci:

Druh potravin - Podmínky testování	Potraviny obsahující vodu *Použitý simulant: Destilovaná voda*	Potraviny obsahující alkohol *Použitý simulant: Etanol 15%*	Kyselé potraviny *Použitý simulant: Kyselina octová 3%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4 *Použitý simulant: Etanol 95%*	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5 *Použitý simulant: Etanol 95%*
2 hodiny/teplota 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/teplota 40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²	> 10 mg/dm²

Analytická tolerance pro vodné, alkoholické a kyselé potravinářské simulanty je 1 mg / dm2 a pro tukové potravinářské simulanty 3 mg / dm2 podle EN 1186.

Pokyny pro skladování: chraňte před přímým slunečním svitem, skladujte na chladném a suchém místě v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Pokud jsou rukavice správně skladovány tak, jak je výše uvedeno, neztratí na svém výkonu a výrazně nezmění své vlastnosti. Může-li být funkce rukavic nepříznivě ovlivněna jejich stárnutím či skladováním, je na obalu uvedeno datum ukončení jejich životnosti.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 21.03.2025

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