

# FÖRKLARING OM PRODUKTEFTERLEVNAD GÄLLANDE LIVSMEDEL

Företagare verksam i Europeiska gemenskapen:

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

förklarar att nedan angivna handske:

**HyFlex® 11-561**

som tillhör kategorin "Elastomerer och gummi" uppfyller kraven i följande förordningar:

EG-förordning 1935/2004 och EG-förordning 2023/2006 beträffande god tillverkningsssed (GMP) för material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (mer information finns i Ansell's förklaring om god tillverkningsssed gällande livsmedel).

Alla ingredienser, startmonomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna handske överensstämmer med:

- eventuell positivlista
- eventuell relevant SML (specifik migrationsgräns) eller andra restriktioner enligt specifikationerna i tillämplig EU-lagstiftning om livsmedel.

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

**Italien:** 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

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

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

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

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

**FDA, Förenta staternas federala författningssamling,** titel 21, del 177, avsnitt 2600 (21 CFR 177.2600) – gummiartiklar avsedda för upprepad användning

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



## Globala migrationsdata:

| Typ av livsmedel<br>-<br>Provningvillkor | Vattenhaltiga<br>livsmedel                               | Alkoholhaltiga<br>livsmedel                       | Sura livsmedel                                      | Korrigeringsfakt<br>or 1 för<br>fetthaltiga<br>livsmedel | Korrigeringsfakt<br>or 2 för fetthaltiga<br>livsmedel | Korrigeringsfakt<br>or 3 för fetthaltiga<br>livsmedel | Korrigeringsfakt<br>or 4 för fetthaltiga<br>livsmedel | Korrigeringsfakt<br>or 5 för fetthaltiga<br>livsmedel |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                          | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Destillerat vatten | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 15 % | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Ättiksyra 3 % | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 95 %        | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 95 %     | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 95 %     | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 95 %     | Använd<br>livsmedelssimulat<br>or:<br>Etanol 95 %     |
| 2 tim/temp. 40°C                         | 8-11<br>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>                               |

Den analytiska toleransen enligt EN 1186 är 1 mg/dm<sup>2</sup> för vattenhaltig, alkoholhaltig och sur livsmedelssimulator respektive 3 mg/dm<sup>2</sup> för fetthaltig livsmedelssimulator.

**Förvaringsanvisningar:** Skydda mot direkt solljus, förvara svalt och torrt samt i originalförpackningen. Skydda mot ozonkällor. Om handskarna förvaras på lämpligt sätt enligt ovan förlorar de inte sin funktion och deras egenskaper ändras inte väsentligt. Om handskarna kan påverkas av åldrande eller lång förvaring anges utgångsdatumet på förpackningen.



Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Datum 27-04-2024

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

