Ansell Healthcare Europe N.V.
-
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01

Ansell

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

HyFlex® 11-425

příslušející do kategorie "Elastomers and Rubber" (pro podrobnější informace o složení produktu, prosíme, nahlédněte do technického listu Ansell)

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 popsáno v související potravinářské legislativě EU 28.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italy: 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

Germany: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

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

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

United Kingdom: FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

BSI REGISTERED FIRM
NATIONAL ACCREDITATION OF CERTIFICATION BODIES
ISO 9002 Certificate Number FM 40130

Ansell Healthcare Europe N.V.
-
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01

Pro prohlášení o shodě v zemích mimo EU 28 nebo pro více informací, prosíme, kontaktujte společnost Ansell na: info@eu.ansell com

Souhrnná data o migraci:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Potraviny obsahující vodu	Potraviny obsahující alkohol	Kyselé potraviny	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5
2 hodiny/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
10 min/teplota 40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<50 mg/dm2					

Analytická tolerance pro simulanty potravin obsahujících vodu, alkohol a kyselých potravin je 2 mg/dm2a pro simulant potravin obsahujících tuk je 3 mg/dm2.

Závěry:

Dle francouzské a italské legislativy: nevhodné pro kontakt s kyselými potravinami a potravinami obsahující tuk.
Žádná další omezení se neaplikují .

Alison Arnot-Bradshaw

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
Ansell

Date:31-08-2017