

## 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



### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Официальный представитель в Европейском Союзе:

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

заявляет, что перчатки, описание которых приведено ниже:

### HyFlex® 11-427

принадлежащие к категории "Elastomers and Rubber" (более подробную информацию о составе продукта см. в техническом паспорте изделия от компании Ansell [Ansell Technical Datasheet]), соответствуют следующим требованиям:

регламенту ЕС 1935/2004 и регламенту ЕС 2023/2006, относящимся к стандартам надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) для материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами (для получения более подробной информации также см. Декларацию компании Ansell о соответствии стандартам GMP материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами).

Все ингредиенты, исходные мономеры и добавки, используемые для производства этих перчаток, соответствуют:

- всем точным перечням ингредиентов
- всем применимым удельным пределам миграции (Specific Migration Limit, SML) и ограничениям как указано в применимых законах Европейского Союза (включающего 28 стран) о пищевой продукции.

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

## Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



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



Для получения информации о соответствии стандартам, принятым в странах, которые не входят в Европейский Союз, или для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Ansell по адресу электронной почты: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

Общие данные о миграции химических веществ:

Виды пищевых продуктов - Testing conditions	Жидкие пищевые продукты	Пищевые продукты, содержащие алкоголь	Кислые пищевые продукты	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 1	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 2	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 3	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 4	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 5
2 часа/температура 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>
10 мин/температура 40 °C	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<50 mg/dm <sup>2</sup>					

Измеренный в лабораторных условиях уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 2 мг/дм<sup>2</sup>, а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм<sup>2</sup>.

### Выводы:

Согласно французскому и итальянскому законодательствам: не подходят для использования в непосредственном контакте с кислыми и жирными пищевыми продуктами.

Других ограничений по использованию данных изделий нет .

**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
Ansell

Date: 31-08-2017

### Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130