

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

<P STYLE="COLOR: #000000; BACKGROUND-COLOR: #FFFFFF; MARGIN-RIGHT: 0PX; MARGIN-BOTTOM: 0PX; MARGIN-LEFT: 0PX; PADDING: 0PX; BORDER: 0PX;">ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
 RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
 BOULEVARD INTERNATIONAL 55</P> <P STYLE="COLOR: #000000; BACKGROUND-COLOR: #FFFFFF; MARGIN-TOP: 0PX; MARGIN-RIGHT: 0PX; MARGIN-LEFT: 0PX; PADDING: 0PX; BORDER: 0PX;">B-1070 BRUSSELS</P>

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

HyFlex® 11-423

Poprzednio pod nazwą Puretough™P3000

należące do kategorii „Elastomery i kauczuk” (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w deklaracji firmy Ansell dotyczącej dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością).

Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

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

Włochy: 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

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

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

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

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

Kodeks przepisów wydanych przez administrację federalną, tytuł 21, rozdział I (Agencja ds. Żywności i Leków), część 177, punkt 2600 (21 CFR 177.2600) — Artykuły z kauczuku przeznaczone do wielokrotnego użycia

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



Globalne dane migracji:

Typ żywności</p> Warunki testów</p>	Żywność mokra	Żywność zawierająca alkohol	Żywność zawierająca kwasy	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1 	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5
	Użyty płyn modelowy: Woda destylowana	Użyty płyn modelowy: Etanol 10%	Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%	Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek
2 godziny / temperatura 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 minut / temperatura 40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²

Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm², zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm² zgodnie z normą EN 1186.

 lotyczne przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie ; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposoby przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.

Data 07.07.2025

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

Ansell