

ÉLELMISZERIPARI TERMÉKMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

az Európai Közösségben székelő hivatalos képviselő:

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

nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott kesztyű:

HyFlex® 72-400

amely a "Textile" kategóriába tartozik (a termékösszetétellel kapcsolatos részletes információkat lásd az Ansell Műszaki adatlapján)

megfelel az alábbi rendelkezések előírásainak:

az élelmiszerekkel érintkező anyagokra és termékekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlattal (Good Manufacturing Practices, GMP) kapcsolatos 1935/2004 és 2023/2006 EK rendelkezések (további információkért lásd az Ansell élelmiszeripari GMP nyilatkozatot).

A kesztyű gyártása során felhasznált minden alapanyag, kiinduló monomer és adalék megfelel az alábbiaknak:

- a javasolt anyagokra vonatkozó esetleges lista
- z EU-28 élelmiszeripari vonatkozású rendelkezéseiben meghatározott vonatkozó specifikus migrációs határértékek (SML) és korlátozások.

Az EU-28-en kívüli országokra vonatkozó megfelelésért és további információkért vegye fel a kapcsolatot az Ansellal az alábbi elérhetőségen: info@eu.ansell.com

Általános migrációs adatok:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vizes élelmiszer (Élelmisz er-utánzó modellany ag, etanol 10%)	Alkoholos élelmiszer	Savas élelmiszer	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5
2 óra/40°C hőmérséklet	<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
10 perc/40°C hőmérséklet	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 2 mg/dm², a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm².

Következtetések:

- Nincs rá egyéb élelmiszer-kategóriákra vonatkozó korlátozás az EU-28 országaiban



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 15-09-2019