

# ERKLÆRING OM PRODUKTSAMSVAR, NÆRINGSMIDLER

Den autoriserte representanten i EU

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

erklærer herved at følgende hanske:

## **AlphaTec® 58-335**

som hører til kategorien "Elastomers and Rubber" (vennligst se Ansell's tekniske datablad for mer detaljert informasjon om produktsammensetningen)

er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

EU regulativ 1935/2004 og EU regulativ 2023/2006 relatert til god produksjonspraksis (GMP) vedrørende materialer og produkter som er beregnet å komme i kontakt med næringsmidler (vennligst se Ansell's GMP næringsmiddeldeklarasjon for mer detaljert informasjon).

Alle bestanddeler, startmonomer og hjelpestoffer benyttet i produksjonen av denne hansken er i overensstemmelse med:

- enhver positiv liste
- enhver relevant SML (Specific Migration Limit) eller annen begrensning som er spesifisert i gjeldende næringsmiddelregulering 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

For mer informasjon når det gjelder samsvar i land hvor EU-28 ikke gjelder, vennligst kontakt Ansell på [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

### Global migrasjonsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vannholdige næringsmidler	Alkoholholdige næringsmidler	Syreholdige næringsmidler	Fettholdige næringsmidler rettelsesfaktor 1	Fettholdige næringsmidler rettelsesfaktor 2	Fettholdige næringsmidler rettelsesfaktor 3	Fettholdige næringsmidler rettelsesfaktor 4	Fettholdige næringsmidler rettelsesfaktor 5
2 timer/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>
10min/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Analytisk tolerans for vannholdig, alkoholholdig og syreholdig næringsmiddelsimulant er 2mg/dm<sup>2</sup> og for fettholdig næringsmiddelsimulant 3mg/dm<sup>2</sup>.*

### Slutning:

- Ingen restriksjoner gjelder i forhold til næringsmiddelkategoriene i EU-28



Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Date 15-09-2019