

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® 58-530W

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 næringsmiddellovgivning 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

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 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 |
| 10min/40°C | <10 mg/dm ² | <10 mg/dm ² | <50 mg/dm ² | | | | | |

Analytisk tolerans for vannholdig, alkoholholdig og syreholdig næringsmiddelsimulant er 2mg/dm² og for fettholdig næringsmiddelsimulant 3mg/dm².

Slutning:

- I henhold til fransk og italiensk lovgivning: uegnet for kontakt med syreholdige næringsmidler
- Ingen annen bruksbegrensning gjelder



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 18-10-2019