

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A PRODUSULUI PENTRU ALIMENTE

reprezentantul autorizat, existent în Comunitatea Europeană:

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

declară că mănușa descrisă în cele ce urmează:

AlphaTec® 58-270

aparținând categoriei "Elastomers and Rubber" (pentru informații mai detaliate privind compoziția produsului consultați specificația tehnică Ansell)

este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 privind buna practică de fabricație (GMP) a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate consultați de asemenea Declarația Ansell privind GMP la alimente).

Toate ingredientele, monomerii inițiali, aditivii utilizați la fabricarea acestei mănuși se conformează cu:

- orice listă pozitivă
- orice SML (limită specifică de migrare) sau restricții relevante așa cum sunt specificate în legislațiile UE-28 aplicabile privind alimentele.

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

Pentru conformarea în țările din afara UE-28 sau pentru informații suplimentare, luați legătura cu Ansell la: info@eu.ansell.com

Date globale de migrare:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimente apoase	Alimente alcoolice	Alimente acide	Factor de corecție 1 pentru alimente grase	Factor de corecție 2 pentru alimente grase	Factor de corecție 3 pentru alimente grase	Factor de corecție 4 pentru alimente grase	Factor de corecție 5 pentru alimente grase
2 ore/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
10 min/temp. 40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este 2 mg/dm² iar pentru simulantul alimentar gras este 3 mg/dm².

Concluzii:

- În conformitate cu legislația franceză și italiană: nu este adecvată pentru contactul cu alimente acide
- Nu se aplică nicio altă restricție



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 14-10-2019