

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Официальный представитель в Европейском Союзе:

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

заявляет, что перчатки, описание которых приведено ниже:

## **AlphaTec® 23-201**

принадлежащие к категории "Plastic" (более подробную информацию о составе продукта см. в техническом паспорте изделия от компании Ansell [Ansell Technical Datasheet]),

соответствуют следующим требованиям:

регламенту ЕС 1935/2004 (статьям 3, 11 (5), 15 и 17) и регламенту ЕС 2023/2006, относящимся к стандартам надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) для материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами (для получения более подробной информации также см. Декларацию компании Ansell о соответствии стандартам GMP материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами).

Все ингредиенты, исходные мономеры и добавки, используемые для производства этих перчаток, соответствуют:

- всем точным перечням ингредиентов
  - всем применимым удельным пределам миграции (Specific Migration Limit, SML) и ограничениям
- как указано в применимых законах Европейского Союза (включающего 28 стран) о пищевой продукции.

РЕГЛАМЕНТУ КОМИССИИ №10/2011 ЕС «О пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами», а также всем поправкам к нему.

Для получения информации о соответствии стандартам, принятым в странах, которые не входят в Европейский Союз, или для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Ansell по адресу электронной почты: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

### Общие данные о миграции химических веществ:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Жидкие пищевые продукты	Пищевые продукты , содержа щие алкоголь	Кислые пищевые продукты	Жирные пищевые продукты  поправоч ный коэффици ент 1	Жирные пищевые продукты  поправоч ный коэффици ент 2	Жирные пищевые продукты  поправоч ный коэффици ент 3	Жирные пищевые продукты  поправоч ный коэффици ент 4	Жирные пищевые продукты  поправоч ный коэффици ент 5
2 часа/температура 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>
10 мин/температура 40 °C	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Измеренный в лабораторных условиях уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 2 мг/дм<sup>2</sup>, а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм<sup>2</sup>.*

### Выводы:

- Других ограничений по использованию данных изделий нет
- Не подходят для использования в непосредственном контакте с жирными пищевыми продуктами



Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Date 18-10-2019