

# GIDA ÜRÜNÜ UYUMLULUK BEYANI

Avrupa Topluluğunda yerleşik Yetkili Temsilci:

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

aşağıda tarif edilen eldivenle ilgili olarak aşağıdakileri beyan eder:

## AlphaTec® 58-535B

"Elastomers and Rubber" kategorisine aittir (ürün kompozisyonu hakkında daha ayrıntılı bilgi için, lütfen Ansell Teknik Veri Tablosuna bakınız)

aşağıdaki hükümlere uygundur:

Gıda Maddeleri ile temas etmek üzere tasarlanmış bulunan materyal ve artikeller ile ilgili İyi Üretim Uygulamaları (İÜU) hakkındaki AK yönetmeliği 1935/2004 ve AK yönetmeliği 2023/2006'ya uygundur (daha ayrıntılı bilgi için, lütfen Ansell İÜU Gıda Beyanına bakınız).

Bu eldivenin üretilmesinde kullanılan bütün malzemeler, başlangıç monomerleri, katkı maddeleri aşağıdakilere uygundur:

- bütün pozitif listeleri
- yürürlükteki AB-28 gıda mevzuatında belirtilen bütün ilgili SML (Spesifik Migrasyon Limiti) veya kısıtlamaları.

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

AB-28 dışındaki ülkelerde uygunluk veya daha ayrıntılı bilgi için lütfen Ansell ile şu adres üzerinden bağlantı kurunuz: info@eu.ansell.com

### Global migrasyon verileri:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Sulu Gıda	Alkollü gıda	Asidik Gıda	Yağlı gıda düzeltme faktörü 1	Yağlı gıda düzeltme faktörü 2	Yağlı gıda düzeltme faktörü 3	Yağlı gıda düzeltme faktörü 4	Yağlı gıda düzeltme faktörü 5
2 saat/ısı 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>
10dak/ısı 40°C	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Sulu, alkollü ve asidik gıda benzeri için analitik tolerans 2mg/dm<sup>2</sup> ve yağlı gıda benzeri için 3mg/ dm<sup>2</sup> düzeyindedir.*

### Sonuçlar:

- Fransız ve İtalyan mevzuatı uyarınca: asidik gıdalarla temas için uygun değildir
- Başka herhangi bir kısıtlama söz konusu değildir



Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Date 20-09-2019