

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établi dans la Communauté européenne :

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

déclare que le gant décrit ci-après :

**HyFlex<sup>®</sup> 11-425**  
anciennement connu sous la dénomination Puretough<sup>™</sup>P5000

appartenant à la catégorie «Caoutchouc et élastomères»

est conforme aux dispositions suivantes :

Le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :  
- toutes les listes positives ;  
- toutes les limites de migration spécifiques (LMS) ou restrictions pertinentes stipulées dans les législations de sécurité alimentaire de l'UE en vigueur.

**France** : Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Italie** : 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

**Allemagne** : BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

**Pays-Bas**: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**République tchèque**: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (règlement consolidé 2009-5-15), Annexe 07 relative aux élastomères et produits en caoutchouc - liste des matériaux

**Slovaquie**: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annexe 10

**Code des règlements fédéraux (CFR)**, Titre 21, partie 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) de la FDA - Articles en caoutchouc destinés à un usage répété

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



## Données globales de migration :

| Type de denrée alimentaire<br>-<br>Conditions d'essai | Aliments aqueux<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Eau distillée</i> | Aliments alcoolisés<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 10 %</i> | Aliment acide<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Acide acétique<br/>3 %</i> | Aliments gras avec un facteur de correction 1<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 95 %/Isooctane</i> | Aliments gras avec un facteur de correction 2<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 95 %/Isooctane</i> | Aliments gras avec un facteur de correction 3<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 95 %/Isooctane</i> | Aliments gras avec un facteur de correction 4<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 95 %/Isooctane</i> | Aliments gras avec un facteur de correction 5<br><br><i>Simulant utilisé :<br/>Éthanol 95 %/Isooctane</i> |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 heures/temp. 40 °C                                  | < 8 mg/dm <sup>2</sup>   | < 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  |
| 10 min/40 °C  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>   | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   |   |   |   |   |   |

La tolérance analytique est de 1 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

**Consignes d'entreposage :** Entrez les gants à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en les laissant dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entrez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Date 30/11/2024

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

