

## 产品合规性食品声明

根据欧盟法规成立的企业经营者：

安思尔医疗欧洲有限公司  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS

声明下述手套：

### BioClean™ 无菌丁腈橡胶RABS/隔离器袖套 GSL

属于 "弹性体和橡胶" 类

符合下列规定：

欧盟法规1935/2004和欧盟法规2023/2006涉及  
与食品接触的材料和制品的良好生产规范 (GMP) (更多详细信息, 请参阅安思尔GMP食品声明)。

制造本手套所采用的所有成分、起始单体和添加剂均符合：

- 正面清单要求
- 适用的欧盟食品法规中规定的相关SML (特定迁移限量) 或限制条件。

**France:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées 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 (01.02.2023) 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

**FDA Code of Federal Regulations,** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

安思尔医疗欧洲有限公司 (Ansell Healthcare Europe N.V.)

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

电话: +32 (0) 2 528 74 00 • 传真: +32 (0) 2 528 74 01

http://www.ansell.eu • 电邮: info.europe@ansell.com



## 总迁移数据:

食品种类 - 试验条件	水性食品  所用模拟物: 蒸馏水	醇类食品  所用模拟物: 乙醇 15%	酸性食品  所用模拟物: 醋酸3%	油脂食品校正因子1  所用模拟物: 橄榄油	油脂食品校正因子2  所用模拟物: 橄榄油	油脂食品校正因子3  所用模拟物: 橄榄油	油脂食品校正因子4  所用模拟物: 橄榄油	油脂食品校正因子5  所用模拟物: 橄榄油
2小时/温度 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分钟/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>

根据EN 1186标准, 水性、醇类和酸性食品模拟物的分析容差为1mg/dm<sup>2</sup>, 油脂食品模拟物的分析容差为3mg/dm<sup>2</sup>。

远离阳光直射; 存放在阴凉干燥处, 并保持原包装。远离臭氧源。如上所述, 如果妥善存放手套, 它们的性能不会丧失, 也不会显著改变手套的特性。如果手套可能会因老化或存放而受到影响, 则请参照包装材料上注明的有效期

日期 01/01/2025

安思尔医疗欧洲有限公司 (Ansell Healthcare Europe N.V.)  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
电话: +32 (0) 2 528 74 00 • 传真: +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> • 电邮: [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)

