

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Provozovatel podniku v Evropském společenství:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

## **BioClean™ GGL30NITM9 Sterilní nitrilové palčáky pro izolační boxy**

náleží do kategorie „Elastomery a kaučuk“ a jsou v souladu s následujícími ustanoveními:

Nařízením 1935/2004 ES a Nařízením 2023/2006 ES vztahujícími se k Dobré výrobní praxi (GMP) pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (pro podrobnější informace, prosíme, nahlédněte také do Prohlášení o potravinách Ansell GMP).

Všechny složky, výchozí monomery a přísady použité při výrobě těchto rukavic jsou v souladu s:

- každým pozitivním seznamem
- každým relevantním SML (Specifický migrační limit) nebo nařízením, jak je specifikováno v příslušné legislativě EU pro potraviny.

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

**Itálie:** 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

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

**Nizozemí:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Česká republika:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

**Kodex federálních právních předpisů úřadu FDA,** hlava 21, část 177, oddíl 2600 (21 CFR 177.2600) – Předměty z kaučuku určené pro opakované použití

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +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)



## Souhrnná data o migraci:

Druh potravin - Podmínky testování	Potraviny obsahující vodu  <i>Použitý simulant: Destilovaná voda</i>	Potraviny obsahující alkohol  <i>Použitý simulant: Etanol 15%</i>	Kyselé potraviny  <i>Použitý simulant: Kyselina octová 3%</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1  <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2  <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3  <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4  <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5  <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>
2 hodiny/teplota 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/teplota 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>

*Analytická tolerance pro vodné, alkoholické a kyselé potravinářské simulanty je 1 mg / dm<sup>2</sup> a pro tukové potravinářské simulanty 3 mg / dm<sup>2</sup> podle EN 1186.*

**Pokyny pro skladování:** chraňte před přímým slunečním svitem, skladujte na chladném a suchém místě v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Pokud jsou rukavice správně skladovány tak, jak je výše uvedeno, neztratí na svém výkonu a výrazně nezmění své vlastnosti. Může-li být funkce rukavic nepříznivě ovlivněna jejich stárnutím či skladováním, je na obalu uvedeno datum ukončení jejich životnosti.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Datum 04.01.2025

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tel. +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)

