

# 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™ nitrilové sterilní rukavice RABS/Izolátor  
GGL36NIT59**

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

Nářízením 1935/2004 ES a Nářízením 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)

The logo for Ansell, featuring the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A green swoosh underline is positioned beneath the letters "ell".

## Souhrnná data o migraci:

| Druh potravin<br>-<br>Podmínky testování | Potraviny<br>obsahující vodu<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Destilovaná voda</i> | Potraviny<br>obsahující<br>alkohol<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Etanol 15%</i> | Kyselé potraviny<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Kyselina octová<br/>3%</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 1<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Olivový olej</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 2<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Olivový olej</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 3<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Olivový olej</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 4<br><br><i>Použitý simulant:<br/>Olivový olej</i> | Potraviny<br>obsahující tuk -<br>korekční faktor 5<br><br><i>Použitý simulant:<br/>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 16.03.2025

**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)

