

# ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

Den virksomhedsleder, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab:

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

erklærer, at handsken, der er beskrevet i det følgende:

## **BioClean™ Nitril Steril RABS/Isolator-handsker GGL20NIT59**

hører til kategorien "Elastomerer og gummi" i henhold til følgende bestemmelser:

EF-forordning 1935/2004 og EF-forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (se også detaljerede oplysninger i Ansell's erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for fødevarer).

Alle ingredienser, udgangsmonomerer, tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af denne handske, overholder:

– en evt. positivliste

- alle relevante SMG'er (specifik migrationsgrænse) eller begrænsninger som angivet i den relevante fødevarelovgivning i EU.

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

**Italien:** 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

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

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

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

**Slovakiet:** 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 (gummiartikler beregnet til gentagen brug)

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tlf. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

http://www.ansell.eu • E-mail info.europe@ansell.com



## Globale migreringsdata:

| Type fødevarer<br>-<br>Testforhold | Vandige<br>fødevarer<br><br><i>Simulator:<br/>Destilleret vand</i> | Alkoholholdige<br>fødevarer<br><br><i>Simulator:<br/>Ethanol 15 %</i> | Syreholdige<br>fødevarer<br><br><i>Simulator:<br/>Eddikesyre 3 %</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>or 1<br><br><i>Simulator:<br/>Olivenolie</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>r 2<br><br><i>Simulator:<br/>Olivenolie</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>r 3<br><br><i>Simulator:<br/>Olivenolie</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>r 4<br><br><i>Simulator:<br/>Olivenolie</i> | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>r 5<br><br><i>Simulator:<br/>Olivenolie</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 timer/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/temp. 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>                                                                    |

*Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm<sup>2</sup> og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm<sup>2</sup> i henhold til EN 1186.*

**Opbevaringsanvisninger:** Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Dato 30-11-2024

### **Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium  
Tlf. +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)

