

# TUYÊN BỐ TÍNH TUÂN THỦ SẢN PHẨM THỰC PHẨM

Nhà điều hành kinh doanh, được thành lập tại Cộng đồng Châu Âu:

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

tuyên bố rằng găng tay được mô tả sau đây:

**AlphaTec® 88-394**

thuộc danh mục "Vật liệu đàn hồi Elastomer & Cao su"

tuân thủ các điều khoản sau:

quy định của EC 1935/2004 và quy định của EC 2023/2006 liên quan đến Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với Nguyên liệu và Hàng hóa có mục đích sử dụng là tiếp xúc với Thực phẩm (để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo Tuyên bố GMP đối với thực phẩm của Ansell).

Tất cả các thành phần, monome ban đầu, phụ gia được sử dụng trong sản xuất găng tay này tuân thủ:

- bất kỳ danh sách hợp lệ nào
- bất kỳ SML (Giới hạn Thối nhiễm của chất) hoặc các hạn chế nào có liên quan theo quy định trong luật thực phẩm hiện hành của EU.

**France:** Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons 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 Synthetikgummi

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

**Czech Republic:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Hợp nhất ngày 15/5/2009) Phụ lục 07: Các sản phẩm vật liệu đàn hồi Elastomer & Cao su: Danh sách vật liệu

**Slovakia:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Phụ lục 10

**Bộ Quy định liên bang của FDA,** Mục 21, Phần 177, Chương 2600 (21 CFR 177.2600) - Vật phẩm cao su có mục đích sử dụng nhiều lần

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Bỉ

Điện thoại: +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)



**Dữ liệu chuyển đổi toàn cầu:**

| Loại thực phẩm<br>-<br>Điều kiện thử nghiệm | Thực phẩm chứa nước<br><br>Chất mô phỏng được sử dụng:<br>Nước cất | Thực phẩm chứa cồn<br><br>Chất mô phỏng được sử dụng:<br>Ethanol 15% | Thực phẩm có tính axit<br><br>Chất mô phỏng được sử dụng:<br>Axit acetic 3% | Hệ số hiệu chỉnh thực phẩm nhiều chất béo<br>được sử dụng:<br>Ethanol 95%/Isooctane | Hệ số hiệu chỉnh thực phẩm nhiều chất béo<br>được sử dụng:<br>Ethanol 95%/Isooctane | Hệ số hiệu chỉnh thực phẩm nhiều chất béo<br>được sử dụng:<br>Ethanol 95%/Isooctane | Hệ số hiệu chỉnh thực phẩm nhiều chất béo<br>được sử dụng:<br>Ethanol 95%/Isooctane | Hệ số hiệu chỉnh thực phẩm nhiều chất béo<br>được sử dụng:<br>Ethanol 95%/Isooctane |
|---|--|--|---|---|---|---|---|---|
| 2 giờ/nhiệt độ. 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 phút/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>   |

Theo EN 1186, dung sai phân tích đối với chất mô phỏng thực phẩm chứa nước, có cồn và có tính axit là 1mg/dm<sup>2</sup> và đối với chất mô phỏng thực phẩm nhiều chất béo là 3mg/dm<sup>2</sup>.

**Hướng dẫn bảo quản:** Tránh ánh nắng trực tiếp; bảo quản ở nơi khô mát và cất giữ trong bao bì ban đầu. Tránh xa các nguồn ozone. Nếu được bảo quản đúng cách, như đã nêu ở trên, găng tay sẽ không bị suy giảm về đặc tính và không thay đổi đáng kể các tính năng găng tay. Nếu găng tay có thể bị ảnh hưởng từ quá trình già hóa hoặc quá trình bảo quản, thì hạn sử dụng sẽ được đề cập trên vật liệu đóng gói.



Guido Van Duren  
Giám đốc – Phụ trách vấn đề pháp lý của Ansell

Ngày 17/02/2025

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Bỉ  
Điện thoại: +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)

