

# TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Toimija Euroopan yhteisössä:

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

vakuuttaa, että kuvattu käsiine:

## HyFlex® 11-421

Aikaisemmin tunnettu nimellä PuretoughP1100

joka kuuluu "Elastomeerit ja kumi" -kategoriaan, on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät hyviin tuotantotapoihin (GMP) materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa (katso lisätietoja Ansellin GMP-elintarvikeilmoituksesta).

Kaikki ainesosat, alkumonomeerit ja lisäaineet, joita on käytetty tämän käsiineen valmistuksessa, ovat yhdenmukaisia seuraavien kanssa:

- sallittujen aineiden luettelot
- kaikki oleelliset ainekohtaisen siirtymän raja-arvot (Specific Migration Limit, SML) tai rajoitukset asiaankuuluvan EU:n elintarvikelainsäädännön mukaisesti.

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

**Italia:** 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

**Saksa:** BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

**Tšekin tasavalta:** 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

**Yhdysvaltojen FDA-säännöstö,** osasto 21, osa 177, kohta 2600 (21 CFR 177.2600) - Toistuvaan käyttöön tarkoitettut kumituotteet

**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)



## Yleiset kulkeutumistiedot:

| Elintarviketyyppi<br>-<br>Testausolosuhteet | Vesipitoiset<br>elintarvikkeet<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Tislattu vesi | Alkoholipitoiset<br>elintarvikkeet<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Etanoli 10 % | Happamat<br>elintarvikkeet<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Etikkahappo 3 % | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 1<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Oliiviöljy | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 2<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Oliiviöljy | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 3<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Oliiviöljy | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 4<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Oliiviöljy | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 5<br><br>Käytetty<br>simulantti:<br>Oliiviöljy |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 tuntia / lämpöt. 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 / lämpöt. 40 °C                      | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                        | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                           | < 50 mg/dm <sup>2</sup>                                                      |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                             |

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 1 mg/dm<sup>2</sup> ja rasvaisille elintarvikesimulanteille 3 mg/dm<sup>2</sup> EN 1186:n mukaisesti.

**Säilytysohjeet:** Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsineitä säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyominaisuuksiaan eivätkä käsineen ominaisuudet muutu huomattavasti. Jos ikääntyminen tai säilytys voivat vaikuttaa käsineisiin, vanhenemispäivä on mainittu pakkausmateriaaleissa.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Traffi 27.07.2022

### 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)

