

# TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

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

vakuuttaa, että kuvattu käsine:

## HyFlex® 11-421

joka kuuluu "Elastomers and Rubber" -kategoriaan (katso lisätietoja tuotteen koostumuksesta Ansellin teknisestä esitteestä)

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 käsineen valmistuksessa, ovat yhdenmukaisia seuraavien kanssa:

- sallittujen aineiden luettelot
- asiaankuuluvat ominaismigraatorajat (Specific Migration Limit, SML) tai rajoitukset kuten on määritetty sovellettavassa EU-28-elintarvikelainsäädännössä.

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 (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Czech Republic: 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

United Kingdom: FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

Kun haluat yhdenmukaisuustietoja EU-28-maiden ulkopuolella tai lisätietoja, ota yhteyttä Ansellin osoitteessa: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

### Yleiset kulkeutumistiedot:

| Type of foodstuffs<br>-<br>Testing conditions | Vesipitoiset<br>elintarvikkeet | Alkoholipitoiset<br>elintarvikkeet | Happamat<br>elintarvikkeet | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 1 | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 2 | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 3 | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 4 | Rasvaiset<br>elintarvikkeet<br>korjaustekijä 5 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 2 tuntia / lämpötila: 40 °C                   | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>          | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>  | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>                      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>                      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>                      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>                      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>                      |
| 10min/40°C                                    | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>      | >10<br>mg/dm <sup>2</sup>          | >50<br>mg/dm <sup>2</sup>  |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |

*Analyyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 2 mg/dm<sup>2</sup> ja rasvaisille elintarvikesimulanteille on 3 mg/dm<sup>2</sup>.*

### Johtopäätökset:

- Soveltuu kosketuksiin vain kuivien elintarvikkeiden kanssa



Guido Van Duren  
Director – Regulatory Affairs PPE Products  
Ansell

Date 11-06-2019