

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:

ActivArmr® 97-631

joka kuuluu "Plastic" -kategoriaan (katso lisätietoja tuotteen koostumuksesta Ansellin teknisestä esitteestä)

on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 (artikla 3, 11 (5), 15 ja 17) ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät hyviin tuotantotapoihin (GMP) materiaaleille ja tarvikkeille, jotka on tarkoitettu kosketuksiin 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.

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011 ja kaikki siihen tehdyt muutokset muovimateriaaleista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.

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

Yleiset kulkeutumistiedot:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vesipitois et elintarvikk eet	Alkoholipit oinen elintarvike	Happama t elintarvikk eet	Rasvaiset elintarvikk eet korjaustek ijä 1	Rasvaiset elintarvikk eet korjaustek ijä 2	Rasvaiset elintarvikk eet korjaustek ijä 3	Rasvaiset elintarvikk eet korjaustek ijä 4	Rasvaiset elintarvikk eet korjaustek ijä 5
2 tuntia / lämpöt. 40 °C	>10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²
10min/40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 2 mg/dm² ja rasvaisille elintarvikesimulanteille on 3 mg/dm².

Johtopäätökset:

- Ei muita rajoituksia
- Ei sovellu kosketuksiin happamien ja rasvaisten elintarvikkeiden kanssa



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 11-06-2019