

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01



**VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR PRODUCTEN
DIE IN CONTACT KOMEN MET LEVENSMIDDELEN**

de Gemachtigde, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

AlphaTec® 58-435

die behoort tot de categorie "Elastomers and Rubber" (raadpleeg het Technische Gegevensblad van Ansell voor meer informatie over de productsamenstelling)

in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

verordening (EG) 1935/2004 en verordening (EG) 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (raadpleeg ook de EG Verklaring van Overeenstemming met goede fabricagemethoden voor gebruik met levensmiddelen van Ansell).

Alle ingrediënten, grondstoffenmonomeren en additieven die in deze handschoen worden gebruikt, zijn in overeenstemming met:

- elke positieve lijst
- elke relevante specifieke migratiegrenswaarde of migratiebeperking zoals bepaald in de geldende EU-28 levensmiddelenwetgeving.

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

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail: info@ansell.eu



**ISO 9002 Certificate
Number FM 40130**

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
 Boulevard International 55
 1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
 F. +32 (0)2-528 74 01



Voor overeenstemming in landen buiten de EU-28 of voor meer informatie kunt u contact opnemen met Ansell : info@eu.ansell.com

Globale migratiegegevens:

Soort levensmiddelen - Testing conditions	Waterhoudende levensmiddelen	Alcoholische levensmiddelen	Azijnzuur	Vette levensmiddelen, correctiefactor 1	Vette levensmiddelen, correctiefactor 2	Vette levensmiddelen, correctiefactor 3	Vette levensmiddelen, correctiefactor 4	Vette levensmiddelen, correctiefactor 5
2 uur/temp. 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/temp.40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 2 mg/dm² en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/ dm².

Conclusies:

Er gelden geen gebruiksbepalingen voor de levensmiddelen categorieën van EU-28.

Alison Arnot-Bradshaw

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
 Ansell

Date: 19-06-2017

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium
 Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail: info@ansell.eu



**ISO 9002 Certificate
 Number FM 40130**