

## **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



### **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ**

Официальный представитель в Европейском Союзе:

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

заявляет, что перчатки, описание которых приведено ниже:

### **VersaTouch® 72-285**

принадлежащие к категории "Textile" (более подробную информацию о составе продукта см. в техническом паспорте изделия от компании Ansell [Ansell Technical Datasheet]),

соответствуют следующим требованиям:

регламенту ЕС 1935/2004 и регламенту ЕС 2023/2006, относящимся к стандартам надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) для материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами (для получения более подробной информации также см. Декларацию компании Ansell о соответствии стандартам GMP материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами).

Все ингредиенты, исходные мономеры и добавки, используемые для производства этих перчаток, соответствуют:

- всем точным перечням ингредиентов
- всем применимым удельным пределам миграции (Specific Migration Limit, SML) и ограничениям как указано в применимых законах Европейского Союза (включающего 28 стран) о пищевой продукции.

Для получения информации о соответствии стандартам, принятым в странах, которые не входят в Европейский Союз, или для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию Ansell по адресу электронной почты: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

## **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](mailto: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



Общие данные о миграции химических веществ:

| Виды пищевых продуктов<br>-<br>Testing conditions | Жидкие пищевые продукты | Пищевые продукты, содержащие алкоголь | Кислые пищевые продукты | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 1 | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 2 | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 3 | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 4 | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 5 |
|---|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--|--|--|--|--|
| 2 часа/температура 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>                             |
| 10 мин/температура 40 °C                          | <10 mg/dm <sup>2</sup>  | <10 mg/dm <sup>2</sup>                | <50 mg/dm <sup>2</sup>  |  |  |  |  |  |

*Измеренный в лабораторных условиях уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 2 мг/дм<sup>2</sup>, а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм<sup>2</sup>.*

**Выводы:**

Ограничений по использованию данных изделий с пищевыми продуктами любой категории в странах Европейского Союза (28 стран) нет.

**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
 Ansell

Date: 31-08-2017

**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
 Number FM 40130