

## 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



### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

### AlphaTec® 58-330

příslušející do kategorie "Elastomers and Rubber" (pro podrobnější informace o složení produktu, prosíme, nahlédněte do technického listu Ansell)

jsou v souladu s následujícími ustanoveními:

Nařízením 1935/2004 ES a Nařízením 2023/2006 ES vztahujícími se k Dobré výrobní praxi (GMP) pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (pro podrobnější informace, prosíme, nahlédněte také do Prohlášení o potravinách Ansell GMP).

Všechny složky, výchozí monomery a přísady použité při výrobě těchto rukavic jsou v souladu s:

- každým pozitivním seznamem
- každým relevantním SML (Specifický migrační limit) nebo nařízením jak je popsáno v související potravinářské legislativě EU 28.

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](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



Pro prohlášení o shodě v zemích mimo EU 28 nebo pro více informací, prosíme, kontaktujte společnost Ansell na: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

Souhrnná data o migraci:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Potraviny obsahující vodu	Potraviny obsahující alkohol	Kyselé potraviny	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5
2 hodiny/teplota 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 min/teplota 40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Analytická tolerance pro simulanty potravin obsahujících vodu, alkohol a kyselých potravin je 2 mg/dm<sup>2</sup> a pro simulant potravin obsahujících tuk je 3 mg/dm<sup>2</sup>.*

### Závěry:

Žádná omezení používání pro žádnou z kategorií potravin v EU 28.

**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