

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



**ERKLÄRUNG ZUR LEBENSMITTEL-KATEGORIE-ZULASSUNG
DES PRODUKTS**

Der autorisierte, in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Repräsentant,

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

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

Monysoft 1 Monysoft 1

zugehörig zur Kategorie "Textile" (nähere Informationen über die Materialzusammensetzung des Ansell-Produkts siehe Technisches Datenblatt),

die folgenden Vorschriften erfüllt:

EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006 bezüglich einer Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices/GMP) für Materialien und Produkte, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind. (Nähere Informationen siehe GMP-Erklärung von Ansell.)

Alle in der Produktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmomere und Zusatzstoffe sind in der Form kompatibel mit allen

- Positivlisten,
 - relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder - beschränkungen,
- wie sie in den Lebensmittelgesetzen der EU-28 spezifiziert sind.

Fragen zur Kompatibilität in Ländern außerhalb der EU-28: 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



**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


Globale Migrationsdaten:

Art der Lebensmittel - Testing conditions	Wasserhaltige Lebensmittel	Alkoholhaltige Lebensmittel	Säurehaltige Lebensmittel	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 1	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5
2 Stunden/Temp. 40°	<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					

Die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln beträgt 2 mg/dm² und 3 mg/dm² für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln.

Schlussfolgerungen:

Innerhalb der EU-28 gelten in Verbindung mit allen Lebensmittelkategorien keine Anwendungsbeschränkungen..

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



**ISO 9002 Certificate
 Number FM 40130**