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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

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

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

VersaTouch® 37-210

należące do kategorii "Elastomers and Rubber" (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

rozporządzenia WE nr 1935.2004 i 2023/206 odnoszące się do dobrych praktyk produkcyjnych dla materiałów i produktów przeznaczonych do kontaktu z produktami żywnościowymi (dodatkowe informacje można znaleźć w deklaracji dobrych praktyk produkcyjnych dla żywności firmy Ansell).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:
- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosującymi się konkretnymi limitami migracji lub ograniczeniami
określonymi w stosujących się przepisach dotyczących żywności 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
1070 Brussels - Belgium

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

Aby uzyskać informacje na temat zgodności poza terytorium EU-28 lub aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Ansell pod adresem info@eu.ansell com

Globalne dane migracji:

Typ produktu żywnościowego - Testing conditions	Żywność mokra	Żywność zawierająca alkohol	Żywność kwaśna	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5
2 godziny / temperatura 40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	>10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2
10 minut / temperatura 40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<50 mg/dm2					

Tolerancja analityczna dla symulantów żywności wodnej, zawierającej alkohol i kwaśnej wynosi 2mg/dm2, a dla symulantów żywności tłustej - 3mg/dm2.

Wnioski:

Zgodnie z przepisami francuskimi i włoskimi: nieodpowiednie do kontaktu z żywnością kwaśną.
Brak innych ograniczeń .

Alison Arnot-Bradshaw

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
Ansell

Date:31-08-2017