

## 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® 37-646

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 - 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



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

Globalne dane migracji:

| Typ produktu żywnościowego<br>-<br>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/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 minut / temperatura 40°C                           | <10 mg/dm <sup>2</sup> | <10 mg/dm <sup>2</sup>      | <50 mg/dm <sup>2</sup> |   |   |   |   |   |

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

### 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

### 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