

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:

DuraTouch® 34-755

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

соответствуют следующим требованиям:

регламенту ЕС 1935/2004 (статьям 3, 11 (5), 15 и 17) 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.

РЕГЛАМЕНТУ КОМИССИИ №10/2011 ЕС «О пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами», а также всем поправкам к нему.

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

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



Общие данные о миграции химических веществ:

| Виды пищевых продуктов - 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 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 |
| 10 мин/температура 40 °C | <10 mg/dm ² | <10 mg/dm ² | <50 mg/dm ² | | | | | |

Измеренный в лабораторных условиях уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 2 мг/дм², а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм².

Выводы:

Не подходят для использования в непосредственном контакте с жирными пищевыми продуктами.

Других ограничений по использованию данных изделий 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



ISO 9002 Certificate
 Number FM 40130