

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S POTRAVINAMI

Provozovatel podniku v Evropském společenství:

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

prohlašuje, že níže uvedené rukavice:

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676
Dříve známý jako Solvex[®] 37-676

náleží do kategorie „Elastomery a kaučuk“ a 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 specifikováno v příslušné legislativě EU pro potraviny.

Francie: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Itálie: 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

Německo: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Nizozemí: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Česká republika: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

Slovensko: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

Kodex federálních právních předpisů úřadu FDA, hlava 21, část 177, oddíl 2600 (21 CFR 177.2600) – Předměty z kaučuku určené pro opakované použití

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A thick, curved blue line is positioned below the text, starting under the 'A' and ending under the 'l', creating a stylized underline or swoosh effect.

Souhrnná data o migraci:

Druh potravin - Podmínky testování	Potraviny obsahující vodu <i>Použitý simulant: Destilovaná voda</i>	Potraviny obsahující alkohol <i>Použitý simulant: Etanol 10%</i>	Kyselé potraviny <i>Použitý simulant: Kyselina octová 3%</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 1 <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 2 <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 3 <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 4 <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>	Potraviny obsahující tuk - korekční faktor 5 <i>Použitý simulant: Olivový olej</i>
2 hodiny/teplota 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min/teplota 40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Analytická tolerance pro vodné, alkoholické a kyselé potravinářské simulanty je 1 mg / dm² a pro tukové potravinářské simulanty 3 mg / dm² podle EN 1186.

Pokyny pro skladování: chraňte před přímým slunečním svitem, skladujte na chladném a suchém místě v původním obalu. Chraňte před zdroji ozónu. Pokud jsou rukavice správně skladovány tak, jak je výše uvedeno, neztratí na svém výkonu a výrazně nezmění své vlastnosti. Může-li být funkce rukavic nepříznivě ovlivněna jejich stárnutím či skladováním, je na obalu uvedeno datum ukončení jejich životnosti.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 24.02.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



ERKLÄRUNG DER ZULASSUNG FÜR LEBENSMITTEL DES PRODUKTS

Das in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Unternehmen:

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

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676

Ehemals Solvex[®] 37-676

zugehörig zur Kategorie „Elastomere und Gummi“

erfüllt die folgenden Vorschriften:

die EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006 in Bezug auf Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (nähere Informationen enthält die Eignungserklärung für Lebensmittel von Ansell).

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

- allen Positivlisten
- allen relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder Einschränkungen der geltenden EU-Lebensmittelgesetze.

Frankreich: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italien: 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

Deutschland: BfR-Empfehlung XXI (2021), „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi“

Niederlande: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Tschechische Republik: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Konsolidiert 2009-5-15) Anhang 07: „Elastomers and rubber products - list of materials“

Slowakei: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

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 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01

http://www.ansell.eu E-Mail: info.europe@ansell.eu



Globale Migrationsdaten:

Art der Lebensmittel - Testbedingungen	Wasserhaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Destilliertes Wasser	Alkoholhaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Ethanol 10 %	Säurehaltige Lebensmittel Verwendete Simulanzen: Essigsäure 3 %	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor Verwendete Simulanzen: Olivenöl	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5
2 Stunden/Temp. 40 °C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 Min./40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm², für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm².

Lageranleitungen: Vor direktem Sonnenlicht schützen, kühl und trocken in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, werden ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften nicht wesentlich gemindert. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 24.02.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> E-Mail: info.europe@ansell.eu



FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

The Business Operator, established in the European Community:

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

declares that the glove described hereafter:

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676
Formerly known as Solvex[®] 37-676

belonging to the "Elastomers & Rubber" category

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:

- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU food legislations.

France: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées 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 (2021) 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

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

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Global migration data:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aqueous food	Alcoholic food	Acidic food	Fatty food correction factor 1	Fatty food correction factor 2	Fatty food correction factor 3	Fatty food correction factor 4	Fatty food correction factor 5
	<i>Simulant used: Distilled Water</i>	<i>Simulant used: Ethanol 10%</i>	<i>Simulant used: Acetic acid 3%</i>	<i>Simulant used: Olive oil</i>	<i>Simulant used: Olive oil</i>	<i>Simulant used: Olive oil</i>	<i>Simulant used: Olive oil</i>	<i>Simulant used: Olive oil</i>
2 hours/temp. 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10min/40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Analytical tolerance for aqueous, alcoholic and acidic food simulant is 1mg/dm² and for fatty food simulant is 3mg/dm² as per EN 1186.

Storage instruction: Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 24/02/2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établi dans la Communauté européenne :

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

déclare que le gant décrit ci-après :

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676
anciennement connu sous la dénomination Solvex[®] 37-676

appartenant à la catégorie «Caoutchouc et élastomères»

est conforme aux dispositions suivantes :

Le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :
- toutes les listes positives ;
- toutes les limites de migration spécifiques (LMS) ou restrictions pertinentes stipulées dans les législations de sécurité alimentaire de l'UE en vigueur.

France : Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italie : 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

Allemagne : BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Pays-Bas: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

République tchèque: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (règlement consolidé 2009-5-15), Annexe 07 relative aux élastomères et produits en caoutchouc - liste des matériaux

Slovaquie: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annexe 10

Code des règlements fédéraux (CFR), Titre 21, partie 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) de la FDA - Articles en caoutchouc destinés à un usage répété

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Données globales de migration :

Type de denrée alimentaire - Conditions d'essai	Aliments aqueux	Aliments alcoolisés	Aliment acide	Aliments gras avec un facteur de correction 1	Aliments gras avec un facteur de correction 2	Aliments gras avec un facteur de correction 3	Aliments gras avec un facteur de correction 4	Aliments gras avec un facteur de correction 5
	<i>Simulant utilisé : Eau distillée</i>	<i>Simulant utilisé : Éthanol 10 %</i>	<i>Simulant utilisé : Acide acétique 3 %</i>	<i>Simulant utilisé : Huile d'olive</i>	<i>Simulant utilisé : Huile d'olive</i>	<i>Simulant utilisé : Huile d'olive</i>	<i>Simulant utilisé : Huile d'olive</i>	<i>Simulant utilisé : Huile d'olive</i>
2 heures/temp. 40 °C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min/40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

La tolérance analytique est de 1 mg/dm² pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm² pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

Consignes d'entreposage : Entrez les gants à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en les laissant dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entrez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 24/02/2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



ÉLELMISZERIPARI TERMÉKMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az Európai Közösségben székelő gazdasági társaság:

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

nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott kesztyű:

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676

Korábbi nevén Solvex[®] 37-676

amely az „Elasztomerek és gumi” kategóriába tartozik, megfelel az alábbi rendelkezések előírásainak:

az élelmiszerekkel érintkező anyagokra és termékekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlattal (Good Manufacturing Practices, GMP) kapcsolatos 1935/2004 és 2023/2006 EK rendelkezések (további információkért lásd az Ansell élelmiszeripari GMP nyilatkozatot).

A kesztyű gyártása során felhasznált minden alapanyag, kiinduló monomer és adalék megfelel az alábbiaknak:
- a javasolt anyagokra vonatkozó esetleges lista
- az EU vonatkozó élelmiszeripari rendelkezéseiben meghatározott bármilyen releváns SML (specifikus migrációs határérték) vagy korlátozás.

Franciaország: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Olaszország: 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

Németország: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Hollandia: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Cseh Köztársaság: 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

FDA Szövetségi Törvénykönyv, 21. cím, 177. rész, 2600. szakasz (21 CFR 177.2600) – Ismételt használatra szánt gumicikkek

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 • Fax: +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail: info.europe@ansell.com

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A thick, teal-colored horizontal line is positioned below the letters 's' and 'e', extending from the left side of the 's' to the right side of the 'e'.

Általános migrációs adatok:

Élelmiszertípusok - Vizsgálati körülmények	Vizes élelmiszer	Alkoholos élelmiszer	Savas élelmiszer	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5
	A használt utánzó modellanyag: Desztillált víz	A használt utánzó modellanyag: Etanol, 10%	A használt utánzó modellanyag: Ecetsav, 3%	A használt utánzó modellanyag: Olívaolaj	A használt utánzó modellanyag: Olívaolaj	A használt utánzó modellanyag: Olívaolaj	A használt utánzó modellanyag: Olívaolaj	A használt utánzó modellanyag: Olívaolaj
2 óra/40 °C hőmérséklet	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 perc/40 °C hőmérséklet	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 1 mg/dm², a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm² az EN 1186 szabvány szerint.

Tárolási utasítások Óvja a közvetlen napfénytől, hűvös, száraz helyen tárolja, és tartsa az eredeti csomagolásban. ózonforrásoktól távol tartandó. Ha a kesztyűket a fent leírtak szerint tárolják, akkor teljesítményük nem csökken és jellemzőik sem változnak meg jelentősen. Ha a kesztyűkre hatással lehet az öregedés vagy a tárolás, a lejárati dátuma meg van adva a csomagolóanyagokon.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dátum 24. 02. 2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 • Fax: +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail: info.europe@ansell.com



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:

AlphaTec[®] Solvex[®] 37-676

Poprzednio pod nazwą Solvex[®] 37-676

należące do kategorii „Elastomery i kauczuk” (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w deklaracji firmy Ansell dotyczącej dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością).

Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

Francja: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Włochy: 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

Niemcy: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Holandia: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Republika Czeska: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

Słowacja: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

Kodeks przepisów wydanych przez administrację federalną, tytuł 21, rozdział I (Agencja ds. Żywności i Leków), część 177, punkt 2600 (21 CFR 177.2600) — Artykuły z kauczuku przeznaczone do wielokrotnego użycia

**Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com**



Globalne dane migracji:

Typ żywności - Warunki testów	Żywność mokra Użyty płyn modelowy: Woda destylowana	Żywność zawierająca alkohol Użyty płyn modelowy: Etanol 10%	Żywność zawierająca kwasy Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1 Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2 Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3 Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4 Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5 Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek
2 godziny / temperatura 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 minut / temperatura 40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm², zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm² zgodnie z normą EN 1186.

Instrukcje dotyczące przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodnie z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 24.02.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A PRODUSULUI PENTRU ALIMENTE

Operatorul economic, cu sediul în Comunitatea Europeană:

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

declară că mănușa descrisă în cele ce urmează:

AlphaTec® Solvex® 37-676

Cunoscută anterior ca Solvex® 37-676

din categoria „Elastomeri și cauciuc” este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 privind buna practică de fabricație (GMP) a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate consultați de asemenea Declarația Ansell privind GMP la alimente).

Toate ingredientele, monomerii inițiali, aditivii utilizați la fabricarea acestei mănuși se conformează cu:

- orice listă pozitivă
- orice SML (limită specifică de migrare) sau restricții relevante, conform specificațiilor din legislația UE aplicabilă privind alimentele.

Franța: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Italia: 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

Germania: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Olanda: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Republica Cehă: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

Slovacia: Výnos MPSR a MZSR z 9 júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Cauciuc destinat uzului repetat
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Date globale de migrare:

Tip de alimente - Condiții de testare	Alimente apoase Simulant utilizat: Apă distilată	Alimente alcoolice Simulant utilizat: Etanol 10%	Alimente acide Simulant utilizat: Acid acetic 3%	Factor de corecție 1 pentru alimente grase Simulant utilizat: Ulei de măsline	Factor de corecție 2 pentru alimente grase Simulant utilizat: Ulei de măsline	Factor de corecție 3 pentru alimente grase Simulant utilizat: Ulei de măsline	Factor de corecție 4 pentru alimente grase Simulant utilizat: Ulei de măsline	Factor de corecție 5 pentru alimente grase Simulant utilizat: Ulei de măsline
2 ore/temp. 40 °C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 min./temp. 40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este de 1 mg/dm², iar pentru simulantul alimentar gras este de 3 mg/dm² conform cu EN 1186.

Instrucțiuni de depozitare: Feriți de razele soarelui; depozitați într-un loc uscat și răcoros, și păstrați în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanțele, și caracteristicile mănușilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare.



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Data 24.02.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

