

# 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

**HyFlex<sup>®</sup> 11-300**  
Ehemals Monysoft1MI

zugehörig zur Kategorie „Textil“

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.

**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](mailto: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: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5 Verwendete Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan
2 Stunden/Temp. 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 Min./40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm<sup>2</sup>, für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm<sup>2</sup>.

**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 28.09.2023

**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](mailto:info.europe@ansell.eu)

