

# 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:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-300**  
Korábbi nevén Monysoft1MI

amely az „Textile” 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.

**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](mailto: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 slightly beyond the left and right edges of the text.

## 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: Etanol, 95%	A használt utánzó modellanyag: Etanol, 95%	A használt utánzó modellanyag: Etanol, 95%	A használt utánzó modellanyag: Etanol, 95%	A használt utánzó modellanyag: Etanol, 95%
2 óra/40 °C hőmérséklet	< 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 perc/40 °C hőmérséklet	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 1 mg/dm<sup>2</sup>, a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 lejárat dátuma meg van adva a csomagolóanyagokon.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Dátum 28. 09. 2023

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

