

VYHLÁSENIE O ZHODE S POTRAVINAMI

Prevádzkovateľ podniku v Európskom spoločenstve:

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

prehlasuje, že nižšie uvedené rukavice:

MICROFLEX[®] MidKnight[™] Touch 93-732

patrí do kategórie „Elastoméry a kaučuk“ a sú v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami:

Nariadením 1935/2004 ES a Nariadením 2023/2006 ES vzťahujúcimi sa na Dobrú výrobnú prax (GMP) pre materiály a predmety určené pre styk s potravinami (pre podrobnejšie informácie, prosíme, nahliadnite tiež do Prehlásenia o potravinách Ansell GMP).

Všetky zložky, východiskové monoméry a prísady použité pri výrobe týchto rukavíc sú v súlade s:

- každým pozitívnym zoznamom
- každým relevantným SML (Špecifický migračný limit) alebo nariadením, ako je špecifikované v príslušnej legislatíve EÚ pre 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

Nemecko: 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

Kódex federálnych právnych predpisov FDA, hlava 21, časť 177, oddiel 2600 (21 CFR 177.2600) – Predmety z kaučuku určené na opakované použitie

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. Below the text is a stylized blue wave graphic that underlines the letters.

Súhrnné údaje o migrácii:

Druh potravín - Podmienky testovania	Potraviny obsahujúce vodu Použitý simulant: Destilovaná voda	Potraviny obsahujúce alkohol Použitý simulant: Etanol 15%	Kyslé potraviny Použitý simulant: Kyselina octová 3%	Potraviny obsahujúce tuk korekčný faktor 1 Použitý simulant: Olivový olej	Potraviny obsahujúce tuk korekčný faktor 2 Použitý simulant: Olivový olej	Potraviny obsahujúce tuk korekčný faktor 3 Použitý simulant: Olivový olej	Potraviny obsahujúce tuk korekčný faktor 4 Použitý simulant: Olivový olej	Potraviny obsahujúce tuk korekčný faktor 5 Použitý simulant: Olivový olej
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	< 10 mg/dm ²					

Analytická tolerancia pre vodné, alkoholické a kyslé potravinárske simulanty je 1 mg/dm² a pre tukové potravinárske simulanty 3 mg/dm² podľa EN 1186.

Pokyny pre skladovanie: chráňte pred priamym slnečným svetlom, skladujte na chladnom a suchom mieste v pôvodnom obalu. Chráňte pred zdrojmi ozónu. Ak sú rukavice správne skladované tak, ako je vyššie uvedené, nestratia na svojom výkone a výrazne nezmení svoje vlastnosti. Ak môže byť funkcia rukavíc nepriaznivo ovplyvnená ich starnutím či skladovaním, je na obale uvedený dátum ukončenia ich životnosti.



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 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

