

GIDA ÜRÜNÜ UYUMLULUK BEYANI

Avrupa Topluluğunda yerleşik İşletme Operatörü:

<P STYLE="COLOR: #000000; BACKGROUND-COLOR: #FFFFFF; MARGIN-RIGHT: 0PX; MARGIN-BOTTOM: 0PX; MARGIN-LEFT: 0PX; PADDING: 0PX; BORDER: 0PX;">ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
 RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
 BOULEVARD INTERNATIONAL 55</P> <P STYLE="COLOR: #000000; BACKGROUND-COLOR: #FFFFFF; MARGIN-TOP: 0PX; MARGIN-RIGHT: 0PX; MARGIN-LEFT: 0PX; PADDING: 0PX; BORDER: 0PX;">B-1070 BRUSSELS</P>

aşağıda tarif edilen eldivenle ilgili olarak aşağıdakileri beyan eder:

HyFlex 11-423

Önceki adı Puretough™P3000

"Elastomerler ve Kauçuk" kategorisine aittir

aşağıdaki hükümlere uygundur:

Gıda Maddeleri ile temas etmek üzere tasarlanmış Materyal ve Maddeler ile ilgili İyi Üretim Uygulamaları (İÜU) hakkındaki AT yönetmeliği 1935/2004 ve AT yönetmeliği 2023/2006'ya uygundur (daha ayrıntılı bilgi için, lütfen Ansell İÜU Gıda Beyanına bakınız).

Bu eldivenin üretilmesinde kullanılan bütün malzemeler, başlangıç monomerleri ve katkı maddeleri aşağıdakilere uygundur:

- bütün pozitif listeleri
- ilgili AB gıda mevzuatında belirtilen ilgili bütün SML (Spesifik Migrasyon Limiti) veya kısıtlamalar.

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

Italya: 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

Almanya: BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Çek Cumhuriyeti: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Konsolide 2009-5-15) Ek 07: Elastomerler ve kauçuk ürünleri - malzemelerin listesi

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

FDA Federal Yönetmelikler Kodu, Başlık 21, Bölüm 177, kısım 2600 (21 CFR 177.2600) - Tekrarlanan kullanıma yönelik kauçuk ürünler

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Faks +32 (0) 2 528 74 01
http://www.ansell.eu • E-posta info.europe@ansell.com



Global migrasyon verileri:

Gıda maddelerinin türü</p><p style="color: #000000; background-color: #ffffff; margin: 0px; padding: 0px; border: 0px; text-align: center;"></p><p style="color: #000000; background-color: #ffffff; margin-top: 0px; margin-right: 0px; margin-left: 0px; padding: 0px; border: 0px; text-align: center;">Test koşulları</p>	Sulu gıdalar	Alkollü gıdalar	Asitli gıda	Yağlı gıda düzeltme faktörü 1	Yağlı gıda düzeltme faktörü 2	Yağlı gıda düzeltme faktörü 3	Yağlı gıda düzeltme faktörü 4	Yağlı gıda düzeltme faktörü 5
Gıda benzeri: Arıtılmış Su	Gıda benzeri: Etanol %10	Gıda benzeri: Asetik asit %3	Gıda benzeri: Zeytinyağı	Gıda benzeri: Zeytinyağı	Gıda benzeri: Zeytinyağı	Gıda benzeri: Zeytinyağı	Gıda benzeri: Zeytinyağı	Gıda benzeri: Zeytinyağı
2 saat/sıcaklık. 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
10dak/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

EN 1186 uyarınca sulu, alkollü ve asidik gıda benzeri için analitik tolerans 1mg/dm² ve yağlı gıda benzeri için 3mg/dm² düzeyindedir.

Muhafaza Talimatları: Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; serin ve kuru bir yerde muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanslarını kaybetmezler ve özelliklerini önemli ölçüde değiştirmeyeceklerdir. Eldivenler yaşlanma veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek olursa, son kullanma tarihi paket malzemeleri üzerinde belirtilir.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Tarih 08.07.2025

Ansell Healthcare Europe N.V.

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

