

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55  
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
F. +32 (0)2-528 74 01



**VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR PRODUCTEN  
DIE IN CONTACT KOMEN MET LEVENSMIDDELEN**

de Gemachtigde, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

**HyFlex® 11-421**

die behoort tot de categorie "Elastomers and Rubber" (raadpleeg het Technische Gegevensblad van Ansell voor meer informatie over de productsamenstelling)

in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

verordening (EG) 1935/2004 en verordening (EG) 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (raadpleeg ook de EG Verklaring van Overeenstemming met goede fabricagemethoden voor gebruik met levensmiddelen van Ansell).

Alle ingrediënten, grondstoffenmonomeren en additieven die in deze handschoen worden gebruikt, zijn in overeenstemming met:

- elke positieve lijst
- elke relevante specifieke migratiegrenswaarde of migratiebeperking zoals bepaald in de geldende EU-28 levensmiddelenwetgeving.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons 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 (2011) 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

United Kingdom: 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 - B -1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



**ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130**

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
 Boulevard International 55  
 1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
 F. +32 (0)2-528 74 01



Voor overeenstemming in landen buiten de EU-28 of voor meer informatie kunt u contact opnemen met Ansell : [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

Globale migratiegegevens:

Soort levensmiddelen - Testing conditions	Waterhoudende levensmiddelen	Alcoholische levensmiddelen	Azijnzuur	Vette levensmiddelen, correctiefactor 1	Vette levensmiddelen, correctiefactor 2	Vette levensmiddelen, correctiefactor 3	Vette levensmiddelen, correctiefactor 4	Vette levensmiddelen, correctiefactor 5
2 uur/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>
10min/temp.40°C	>10 mg/dm <sup>2</sup>	>10 mg/dm <sup>2</sup>	>50 mg/dm <sup>2</sup>					

*De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 2 mg/dm<sup>2</sup> en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/ dm<sup>2</sup>.*

**Conclusies:**

Alleen geschikt voor contact met droge levensmiddelen.

**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
 Ansell

Date:20-12-2016

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium  
 Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



**ISO 9002 Certificate  
 Number FM 40130**