

## 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



# TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

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

vakuuttaa, että kuvattu käsine:

## AlphaTec® 58-335

joka kuuluu "Elastomers and Rubber" -kategoriaan (katso lisätietoja tuotteen koostumuksesta Ansellin teknisestä esitteestä)

on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät hyviin tuotantotapoihin (GMP) materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa (katso lisätietoja Ansellin GMP-elintarvikkeilmoituksesta).

Kaikki ainesosat, alkumonomeerit ja lisäaineet, joita on käytetty tämän käsineen valmistuksessa, ovat yhdenmukaisia seuraavien kanssa:

- sallittujen aineiden luettelot  
- asiaankuuluvat ominaismigratorajat (Specific Migration Limit, SML) tai rajoitukset kuten on määritetty sovellettavassa EU-28-elintarvikelainsäädännössä.

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



Kun haluat yhdenmukaisuustietoja EU-28-maiden ulkopuolella tai lisätietoja, ota yhteyttä Anselliin osoitteessa: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

Yleiset kulkeutumistiedot:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vesipitoiset elintarvikke- et	Alkoholipi- toinen elintarvike	Happamat elintarvikke- et	Rasvaiset elintarvikke- et korjaustekijä 1	Rasvaiset elintarvikke- et korjaustekijä 2	Rasvaiset elintarvikke- et korjaustekijä 3	Rasvaiset elintarvikke- et korjaustekijä 4	Rasvaiset elintarvikke- et korjaustekijä 5
2 tuntia / lämpöt. 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>					

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 2 mg/dm<sup>2</sup> ja rasvaisille elintarvikesimulanteille on 3 mg/dm<sup>2</sup>.

### Johtopäätökset:

Ei rajoituksia elintarvikekategorioissa EU-28-maissa.

**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
Ansell

Date:28-10-2014

### 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