DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

Le représentant légal, établi dans la Communauté européenne:

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

déclare que le gant décrit ci-après:

Microflex® 93-852

appartenant à la catégorie "Elastomers and Rubber" (pour plus d'informations sur la composition du produit, veuillez vous reporter à la fiche technique Ansell correspondante)

est conforme aux dispositions suivantes :

le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :
- toute liste positive ;
- toute limite de migration spécifique (LMS) ou restrictions applicables ; telles que spécifiées dans la réglementation en vigueur dans l'UE des 28.

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, 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

Ansell

En ce qui concerne la conformité dans les pays hors de l'UE des 28 ou pour plus d'informations, veuillez contacter Ansell à l'adresse : info@eu.ansell.com.

Données globales de migration:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux	Aliments alcoolisés	Aliments acides	Aliments gras avec un facteur de correction 1	Aliments gras avec un facteur de correction 2	Aliments gras avec un facteur de correction 3	Aliments gras avec un facteur de correction 4	Aliments gras avec un facteur de correction 5
2 h/temp. 40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	>10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2
10min/40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<50 mg/dm2					

La tolérance analytique est de 2 mg/dm2 pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm2 pour les simulants alimentaires gras.

Conclusions:

- * Selon la législation française et italienne : ne convient pas au contact avec des aliments acides.
- Aucune autre restriction ne s'applique

Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 24-04-2019

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