DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe propria răspundere că EIP descris în cele ce urmează:

MicroFlex® LifeStar EC 93-868

EIP de utilizat împotriva riscurilor de categoria III



este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele europene armonizate EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 421 Contaminare radioactivă și este identic cu EIP care face obiectul examinării de tip UE (modulul B, anexa V la Regulament), conform certificatului numărul 032/2018/1995 eliberat de organismul notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

și face obiectul procedurii definite în anexa VII (Modulul C2) la Regulament sub supravegherea organismului notificat:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Loc: Bruxelles
Data: 19.11.2018

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE A PRODUSULUI PENTRU ALIMENTE

Operatorul economic, cu sediul în Comunitatea Europeană:

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

declară că mănușa descrisă în cele ce urmează:

MICROFLEX® LifeStar EC 93-868

din categoria „Elastomeri și cauciuc” este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 privind buna practică de fabricație (GMP) a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate consultați de asemenea Declarația Ansell privind GMP la alimente).

Toate ingredientele, monomerii inițiali, aditivii utilizați la fabricarea acestei mănuși se conformează cu:
– orice listă pozitivă
– orice SML (limită specifică de migrare) sau restricții relevante, conform specificațiilor din legislația UE aplicabilă privind alimentele.

Franța: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italia: 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

Germania: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Republica Cehă: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

Codul de reglementări federale FDA, Titlul 21, Partea 177, secțiunea 2600 (21 CFR 177.2600) – Articole din cauciuc destinate uzului repetat

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

Date globale de migrare:

Tip de alimente - Condiții de testare	Alimente apoase *Simulant utilizat: Apă distilată*	Alimente alcoolice *Simulant utilizat: Etanol 10%*	Alimente acide *Simulant utilizat: Acid acetic 3%*	Factor de corecţie 1 pentru alimente grase *Simulant utilizat: Ulei de măsline*	Factor de corecţie 2 pentru alimente grase *Simulant utilizat: Ulei de măsline*	Factor de corecţie 3 pentru alimente grase *Simulant utilizat: Ulei de măsline*	Factor de corecţie 4 pentru alimente grase *Simulant utilizat: Ulei de măsline*	Factor de corecţie 5 pentru alimente grase *Simulant utilizat: Ulei de măsline*
2 ore/temp. 40 °C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	8-11 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10 min./temp. 40 °C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 50 mg/dm²					

Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este de 1 mg/dm2, iar pentru simulantul alimentar gras este de 3 mg/dm2 conform cu EN 1186.

Instrucțiuni de depozitare: Feriți de razele soarelui; depozitați într-un loc uscat şi răcoros, și păstrați în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănuşile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanţele, și caracteristicile mănuşilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare.



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Data 21.03.2020

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