

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Юридическое лицо, зарегистрированное в Европейском Союзе:

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

заявляет, что перчатки, описание которых приведено ниже:

AlphaTec[®] 23-202

Ранее выпускались под названием VersaTouch[®]23-202

принадлежащие к категории "Пластик",

соответствуют следующим требованиям:

требованиям Европейского регламента 1935/2004 и требованиям Европейского Регламента 2023/2006, определяющих стандарты надлежащей производственной практики (GMP) для производства материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами (более подробную информацию см. в Декларации компании Ansell о соответствии стандартам GMP для материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами)

Все ингредиенты, исходные мономеры и добавки, используемые для производства этих перчаток, соответствуют:
- всем точным перечням ингредиентов
- всем применимым удельным пределам миграции (Specific Migration Limit, SML) и ограничениям, как указано в применимых законах Европейского Союза о пищевой продукции.

РЕГЛАМЕНТ №10/2011 КОМИССИИ ЕС «О пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами», и все поправки к нему.

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Тел.: +32(0)2-528-74-00 • Факс: +32(0)2-528- 74-01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Общие данные о миграции химических веществ:

Виды пищевых продуктов - Условия испытаний	Жидкие пищевые продукты Используемые имитирующие среды: Дистиллированная вода	Пищевые продукты, содержащие алкоголь Используемые имитирующие среды: Этиловый спирт, 10%	Кислые пищевые продукты Используемые имитирующие среды: Уксусная кислота, 3%	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 1 Используемые имитирующие среды: Оливковое масло	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 2 Используемые имитирующие среды: Оливковое масло	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 3 Используемые имитирующие среды: Оливковое масло	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 4 Используемые имитирующие среды: Оливковое масло	Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент 5 Используемые имитирующие среды: Оливковое масло
2 часа/ при температуре 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
10 мин/при температуре 40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²					

Измеренный в лабораторных условиях по стандарту EN 1186 уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 1 мг/дм², а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм².

Правила хранения: беречь от воздействия прямых солнечных лучей; хранить в сухом прохладном месте в оригинальной упаковке. Храните вдали от источников озона. При соблюдении указанных выше правил хранения, эксплуатационные свойства и рабочие характеристики перчаток существенно не изменятся. Если рабочие характеристики перчаток ухудшаются со временем или при хранении, то на их упаковке указывается дата истечения срока годности.



Guido Van Duren
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования (Director - Regulatory affairs)
Ansell

Дата 16.02.2022

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Тел.: +32(0)2-528-74-00 • Факс: +32(0)2-528- 74-01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

