

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-251**

*Produkter fremstillet pr.: [18-06-2018]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN 388



2X42B

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med europæiske harmoniserede standarder EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2018/1116, udstedt af testlaboratoriet:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 18-06-2018

# EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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

erklærer under eneansvar, at PPE, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex® 11-251**

*Produkter fremstillet frem til: [17-06-2018]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici**

EN 388



2542

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med europæiske harmoniserede standarder EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 032/2016/0997 udstedt af testlaboratoriet:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VI (Modul C) i forordningen.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 21-10-2016

# ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

Den virksomhedsleder, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab:

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

erklærer, at handsken, der er beskrevet i det følgende:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-251**

hører til kategorien "Textile" i henhold til følgende bestemmelser:

EF-forordning 1935/2004 og EF-forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (se også detaljerede oplysninger i Ansell's erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for fødevarer).

Alle ingredienser, udgangsmonomerer, tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af denne handske, overholder:

– en evt. positivliste

- alle relevante SMG'er (specifik migrationsgrænse) eller begrænsninger som angivet i den relevante fødevarelovgivning i EU.

## **Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tlf. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail [info.europe@ansell.com](mailto:info.europe@ansell.com)



## Globale migreringsdata:

Type fødevarer - Testforhold	Vandige fødevarer  Anvendt simulator: Destilleret vand	Alkoholholdige fødevarer  Anvendt simulator: Ethanol 15 %	Syreholdige fødevarer  Anvendt simulator: Eddikesyre 3 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt or 1 Anvendt simulator: Ethanol 95 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 2 Anvendt simulator: Ethanol 95 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 3 Anvendt simulator: Ethanol 95 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 4 Anvendt simulator: Ethanol 95 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 5 Anvendt simulator: Ethanol 95 %
2 timer/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>
10 min/temp. 40° C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm<sup>2</sup> og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm<sup>2</sup> i henhold til EN 1186.

**Opbevaringsanvisninger:** Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevares korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen ændring af handskerens egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Dato 26-10-2020

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

