

# 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:

**AlphaTec® Solvex® 37-676**

*Produkter fremstillet pr.: [2021-10-22]*

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

EN388: 2016



**4101X**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLOPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**



G2  
ISO 18889

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2021/1070, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2021-10-22**

# 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:

**AlphaTec® Solvex® 37-676**

*Produkter fremstillet pr.: [2020-01-06] og til: [2021-10-21]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLOPT**

EN ISO 374-5:2016



**VIRUS**

**EN 388**



**4101X**



**G2**  
**ISO 18889**

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, ISO 18889:2019 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2020/0005, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2020-01-06**

# 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:

**Solvex<sup>®</sup> 37-676**

*Produkter fremstillet frem til: [2020-01-05]*

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



**JKL**



**4101**



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 03205088 udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VII (Modul C2) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Sted: Bruxelles**  
**Dato: 2005-03-21**

# 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:

**AlphaTec<sup>®</sup> Solvex<sup>®</sup> 37-676**  
Tidligere kendt som Solvex<sup>®</sup> 37-676

hører til kategorien "Elastomerer og gummi" 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.

**Frankrig:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Italien:** 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

**Tyskland:** BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

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

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

**FDA Code of Federal Regulations**, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use (gummiartikler beregnet til gentagen brug)

**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)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized, horizontal wavy line in a teal or light blue color, suggesting a protective barrier or a medical theme.

## Globale migreringsdata:

| Type fødevarer<br>-<br>Testforhold | Vandige<br>fødevarer<br><br>Anvendt<br>simulator:<br>Destilleret vand | Alkoholholdige<br>fødevarer<br><br>Anvendt<br>simulator:<br>Ethanol 10 % | Syreholdige<br>fødevarer<br><br>Anvendt<br>simulator:<br>Eddikesyre 3 % | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br>or <sup>r1</sup><br>Anvendt<br>simulator:<br>Olivenolie | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br><sup>r2</sup><br>Anvendt<br>simulator:<br>Olivenolie | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br><sup>r3</sup><br>Anvendt<br>simulator:<br>Olivenolie | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br><sup>r4</sup><br>Anvendt<br>simulator:<br>Olivenolie | Fedtholdige<br>fødevarer,<br>omregningsfakt<br><sup>r5</sup><br>Anvendt<br>simulator:<br>Olivenolie |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 timer/temp. 40° C                | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                   | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                  | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                                 | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                              | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                              | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                              | < 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                              |
| 10 min/temp. 40° C                 | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                               | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                  | < 10 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 handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Dato 19-09-2023

### 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)

