

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® 16-650

Produkter fremstillet pr.: [03-01-2019]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN 388



X141B

EN 407



X2XXXX

EN ISO 374-5:2016



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med europæiske harmoniserede standarder EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2019/0005, 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: 03-01-2019

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:

Gladiator™ 16-650

Produkter fremstillet frem til: [02-01-2019]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 388



X241

EN 407



X2XXXX

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med europæiske harmoniserede standarder EN 388:2003, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 03209654 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: 14-12-2009

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® 16-650

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 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons 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 (2011) 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



Globale migreringsdata:

Type fødevarer - Testforhold	Vandige fødevarer Anvendt simulator: Destilleret vand	Alkoholholdige fødevarer Anvendt simulator: Ethanol 10 %	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	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²
10 min/temp. 40° C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm² og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm² 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 02-04-2020

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



Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park

Block J

Tel. 32 (0)2-528 74 00

Boulevard International 55

B-1070 Brussels

Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

Erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for Ansell's materialer og artikler, der er beregnet til kontakt med fødevarer

Undertegnede erklærer herved, at alle Ansell-handsker, der er beregnet til kontakt med fødevarer, fremstilles i overensstemmelse med følgende krav:

Forordning 1935/2004:

– Handskerne er tilstrækkeligt modstandsdygtig til at forhindre overførsel af stoffer til fødevarer i mængder, der er tilstrækkeligt store til at udgøre en sundhedsfare eller til at afstedkomme en uacceptabel ændring i sammensætningen af fødevarer eller forringelse af dens organoleptiske egenskaber.

– Handskerne fremstilles udelukkende med ingredienser, der er juridisk godkendt til fødevarerkontakt, og overstiger ikke evt. juridiske migreringsniveauer baseret på den beregnede brug af produktet.

De råmaterialer, der er anvendt i fremstillingen af handskerne, er angivet som sikre ved kontakt med fødevarer og er anskaffet hos en godkendt leverandør.

Forordning 2003/2006:

– Handsker fremstilles ifølge "god fremstillingsmæssig praksis", hvilket vil sige, at de fremstilles og kontrolleres for at sikre overensstemmelse med relevante regler og relevante kvalitetsstandarder. Dette gælder for alle aktiviteter, lige fra anskaffelse til godkendte leverandører af materialer og alle aspekter af produktion, forarbejdning, håndtering, lager, transport og distribution af den færdige vare.

– Produktionsanlægget har et dokumenteret og effektivt kvalitetssikringssystem på plads med det formål at sikre, at materialer og varer er af den krævede kvalitet for at sikre overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er nødvendige for deres beregnede brug.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

- Kvalifikationer og uddannelse af personale i produktionen er dokumenteret. Produktionsanlæg og -udstyr er desuden designet, rengjort og vedligeholdt som nødvendigt for at sikre, at materialer under forarbejdning og færdige handskeprodukter overholder specifikationerne. Integreret i disse krav er personlig hygiejne, skadedyrsbekæmpelse, kontamineringskontrol, forebyggelse af miljøbetingede materielskader, osv.
- En formel risikolanalyse i overensstemmelse med en fastlagt procedure er blevet udført, og hver foreslået ændring og dens indvirkning på risikoen for brugeren af den færdige vare er dokumenteret.
- Produktionsanlægget har et effektivt kvalitetskontrolsystem og et dokumenteret system af test, inspektioner, dokumentgennemgange og formelle dispositioner med hensyn til råmaterialer, materialer under forarbejdning og færdige varer. Dette system omfatter klare kriterier for beslutningstagning om materialer og varer, der ikke opfylder specifikationer.
- Kvalitetskontrolsystemet i produktionen overvåger overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og korrigerer evt. manglende overholdelse af GMP med det samme. Ansell skal sikre overholdelse af effektiv implementering af GMP via gennemgang af leverandørens interne efterprøvningsystem som beskrevet i ISO 9001-kvalitetsstyringssystemet.
- Produktionsstedet vedligeholder dokumentation af specifikationer, produktionsformler og bearbejdning, som er nødvendig for at opnå overensstemmelse med forordninger og produktsikkerhed, i elektronisk format eller papirformat.
- Færdigbearbejdede varer mærkes med et entydigt kontrolnummer, som er relateret til specifikke registreringer hos producenten.



Guido Van Duren
Director – Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130