

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® 11-250

Produkter fremstillet pr.: [2022-03-15]

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici

EN388: 2016



2X42B

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016, EN ISO 21420:2020 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2022/0395, 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: 2022-03-15**

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[®] 11-250

Produkter fremstillet pr.: [2018-06-18] og til: [2022-03-14]

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici



2X42C

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med 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: 2018-06-18**

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® 11-250

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

PPE, der skal anvendes mod kategori II-risici

EN 388



2542

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med 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: 2016-10-21**

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:

HyFlex® 11-250

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



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 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 min/temp. 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

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 handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dato 12-10-2023

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

