

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park  
Boulevard International 55

Block J  
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00  
Fax 32 (0)2-528 74 01

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

### Category III

Producenten, hvis virksomhed ligger inden for EU:

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

erklærer, at den nedenfor beskrevne PPE:

### Microflex® 93-850

EN ISO 374-1:2016  
Type B



JKOPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 89/686/EEC og de harmoni-serede europæiske standarder EN420:2003+A1:2009 samt er identisk med den PPE, der har EU-typegodkendelsesnummeret 032/2017/0852 udstedt af det notificerede orga

**CENTEXBEL (0493)  
Technologiepark 7  
B-9052 Zwijnaarde**

er underkastet proceduren, der er fastlagt i artikel 11 pkt. A i direktivet 89/686/EEC under tilsyn af det notificerede orga

**CENTEXBEL (0493)  
Technologiepark 7  
B-9052 Zwijnaarde**

**Wednesday, 28 March 2018  
Guido Van Duren  
Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell**

## Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55  
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
F. +32 (0)2-528 74 01



### ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

den godkendte repræsentant, som 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:

### Microflex® 93-850

hører til kategorien "Elastomers and Rubber" (der er flere detaljerede oplysninger om produktsammensætningen i Ansell's tekniske datablad)

er i overensstemmelse med 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
- evt. relevant specifik migrationsgrænse (SML) eller begrænsninger som angivet i de relevante fødevarerlovgivninger blandt EU's 28 medlemslande.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italy: 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

Germany: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

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

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

United Kingdom: FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

## 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) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

## Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55  
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
F. +32 (0)2-528 74 01



Ønsker du oplysninger om overensstemmelse i lande uden for EU's 28 medlemslande, eller hvis du ønsker flere oplysninger, kan du kontakte Ansell på: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

Globale migreringsdata:

Type fødevarer - Testing conditions	Vandige fødevarer	Alkoholholdige fødevarer	Syreholdige fødevarer	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 1	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 5
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>
10min/temp.40°C	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Analysetolerance for vandholdige, alkoholiske og syreholdige fødevarer simulatorer er 2 mg/dm<sup>2</sup> og for fedtholdige fødevarer simulatorer er den 3 mg/dm<sup>2</sup>.*

### Konklusioner:

Der gælder ingen begrænsninger for nogen af fødevarer kategorierne i EU's 28 medlemslande.

**Guido Van Duren**

Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell

Date:28-03-2018

### 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) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

---

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park  
Boulevard International 55

Block J  
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00  
Fax 32 (0)2-528 74 01

Dato:28-03-2018

## **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 modstandsdygtige 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 kvalitetssikringsystem 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](mailto: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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130