

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ

Юридическое лицо, зарегистрированное в Европейском Союзе:

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

заявляет, что перчатки, описание которых приведено ниже:

**BioClean™ Legacy BLA2**

принадлежащие к категории "Эластомеры и резина",

соответствуют следующим требованиям:

требованиям Европейского регламента 1935/2004 и требованиям Европейского Регламента 2023/2006, определяющих стандарты надлежащей производственной практики (GMP) для производства материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами (более подробную информацию см. в Декларации компании Ansell о соответствии стандартам GMP для материалов и изделий, предназначенных для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами)

Все ингредиенты, исходные мономеры и добавки, используемые для производства этих перчаток, соответствуют:

- всем точным перечням ингредиентов
- всем применимым удельным пределам миграции (Specific Migration Limit, SML) и ограничениям, как указано в применимых законах Европейского Союза о пищевой продукции.

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

**Италия:** 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

**Германия:** BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- undSynthesekautschuk

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

**Чехия:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Сводный документ от 15 мая 2009 г.) Приложение 07: Эластомеры и резиновые изделия - перечень материалов

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

**Стандарт FDA CFR (Code of Federal Regulations – Сборник федеральных нормативных актов),** глава 21 («Пищевые и лекарственные продукты»), раздел 177.2600 («Изделия из резины, предназначенные для многократного применения»)

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Тел.: +32(0)2-528-74-00 • Факс: +32(0)2-528-74-01

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



## Общие данные о миграции химических веществ:

| Виды пищевых продуктов<br>Условия испытаний | Жидкие пищевые продукты<br>Используемые имитирующие среды:<br>Дистиллированная вода | Пищевые продукты, содержащие алкоголь<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 10% | Кислые пищевые продукты<br>Используемые имитирующие среды:<br>Уксусная кислота, 3% | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 95%/Изооктан | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 95%/Изооктан | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 95%/Изооктан | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 95%/Изооктан | Жирные пищевые продукты, поправочный коэффициент<br>Используемые имитирующие среды:<br>Этиловый спирт, 95%/Изооктан |
|---|---|---|--|---|---|---|---|---|
| 2 часа/при температуре 40°C                 | <10 мг/дм <sup>2</sup>  | <10 мг/дм <sup>2</sup>  | <10 мг/дм <sup>2</sup>   | > 10 мг/дм <sup>2</sup>   | > 10 мг/дм <sup>2</sup>   | > 10 мг/дм <sup>2</sup>   | > 10 мг/дм <sup>2</sup>   | > 10 мг/дм <sup>2</sup>   |
| 10 мин/при температуре 40 °C                |   |   |  |   |   |   |   |   |

Измеренный в лабораторных условиях по стандарту EN 1186 уровень общей миграции в среды, имитирующие жидкие, алкогольные и кислые пищевые продукты, составляет 1 мг/дм<sup>2</sup>, а в среды, имитирующие жирные пищевые продукты — 3 мг/дм<sup>2</sup>.

**Правила хранения:** беречь от воздействия прямых солнечных лучей; хранить в сухом прохладном месте в оригинальной упаковке. Храните вдали от источников озона. При соблюдении указанных выше правил хранения, эксплуатационные свойства и рабочие характеристики перчаток существенно не изменятся. Если рабочие характеристики перчаток ухудшаются со временем или при хранении, то на их упаковке указывается дата истечения срока годности.



Guido Van Duren  
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования (Director - Regulatory affairs)  
Ansell

Дата 17.06.2020

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

