

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

HyFlex® 11-561

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/07/22]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN388: 2016



4X42C

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0065 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VI (modulo C) del regolamento.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2024/07/22

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

HyFlex® 11-561

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

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

Italia: 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

Germania: BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Repubblica Ceca: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

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

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi	Alimenti alcolici	Alimenti acidi	Fattore di correzione alimenti grassi 1	Fattore di correzione alimenti grassi 2	Fattore di correzione alimenti grassi 3	Fattore di correzione alimenti grassi 4	Fattore di correzione alimenti grassi 5
	<i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 15%</i>	<i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	<i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>
2 ore/temp. 40°C	8-11 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/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

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 25/10/2024

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



EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

HyFlex[®] 11-561

Products manufactured as of: [2024/07/22]

PPE to be used against category II risks

EN388: 2016



4X42C

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2022/0065, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VI (Module C) of the Regulation.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 2024/07/22

FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

The Business Operator, established in the European Community:

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

declares that the glove described hereafter:

HyFlex® 11-561

belonging to the "Elastomers & Rubber" category

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:

- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU food legislations.

France: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées 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 (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk

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

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, 1070 Brussels, Belgium

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

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Global migration data:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aqueous food <i>Simulant used: Distilled Water</i>	Alcoholic food <i>Simulant used: Ethanol 15%</i>	Acidic food <i>Simulant used: Acetic acid 3%</i>	Fatty food correction factor 1 <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 2 <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 3 <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 4 <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>	Fatty food correction factor 5 <i>Simulant used: Ethanol 95%/Isooctane</i>
2 hours/temp. 40°C	8-11 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
10min/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

Analytical tolerance for aqueous, alcoholic and acidic food simulant is 1mg/dm² and for fatty food simulant is 3mg/dm² as per EN 1186.

Storage instruction: Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 25/10/2024

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

