

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[®] 11-840

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/09/01]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria II

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2022/0622.02 rilasciato dall'organismo notificato:

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

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2024/09/01

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® 11-840

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

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized blue wave graphic that underlines the letters.

Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi <i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	Alimenti alcolici <i>Simulante utilizzato: Etanolo 15%</i>	Alimenti acidi <i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 1 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 2 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 3 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 4 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 5 <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>
2 ore/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/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 17/10/2024

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[®] 11-840

Products manufactured as of: [2024/09/01]

PPE to be used against category II risks

EN 407



X1XXXX

EN388: 2016



4131A

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN407:2020 , EN ISO 21420:2020, EN 388:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2022/0622.02, 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.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 2024/09/01

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

Date:09-09-2019

Good Manufacturing Practices Declaration for Ansell's materials and articles intended to come in contact with food

Herewith, the undersigned declares that all Ansell gloves that are intended for contact with Food products are manufactured in accordance to the following requirements:

Regulation 1935/2004:

- Gloves are sufficiently inert to preclude substances from being transferred to food in quantities large enough to endanger human health or to bring about an unacceptable change in the composition of the food or deterioration in its organoleptic properties.
- Gloves are made with only legally acceptable Food-contact ingredients and do not exceed any legal migration levels based on the intended use of the product. Raw materials used in the production of the gloves are specified safe for food contact and are procured from an approved supplier.

Regulation 2023/2006:

- Gloves are made as per 'Good manufacturing practice (GMP)' meaning they are produced and controlled to ensure conformity with the applicable rules and applicable quality standards. This applies to all activities; from procurement through approved suppliers of materials and all aspects of manufacturing, processing, handling, storage, transport and distribution of the finished article.
- The manufacturing plant has a documented and effective quality assurance system in place with the purpose of ensuring that materials and articles are of the quality required to ensure conformity with the rules applicable to them and the quality standards necessary for their intended use.
- The qualifications and training of personnel at manufacturing is documented. As well, the manufacturing facility and equipment is designed, cleaned, and maintained as necessary to ensure that in process materials and finished glove products comply with their specifications. Inherent in these requirements are personnel hygiene, pest

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

control, contamination control, prevention of material damage from the environment, etc., etc.

- A formal risk analysis according to an established procedure has been conducted and each proposed change for its impact on risk to the user of the finished article is documented.
- The manufacturing plant has an effective quality control system and a documented system of tests, inspections, document reviews and formal dispositions on raw materials, in process materials and finished articles. This system includes clear decision-making criteria on materials and articles not meeting specifications.
- The manufacturing's quality control system monitors compliance with Good Manufacturing Practices and correct any failure to comply with GMP without delay. Ansell shall ensure adherence to the effective implementation of GMP through review of the supplier's internal audit system as described in the ISO 9001 Quality Management System.
- The manufacturing site maintains documentation on specifications, manufacturing formulae, and processing necessary to achieve regulatory compliance and product safety in electronic or paper (hard-copy) format.
- Finished articles are labelled with a unique control number, which relates to specific records held by the manufacturer.



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