

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:

AlphaTec[®] 37-501

Produkter fremstillet pr.: [2021-10-29]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN388: 2016



EN ISO 374-1:2016
Type A



EN ISO 374-5:2016



AJKLPT

3101X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2021/111, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2021-10-29

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:

AlphaTec[®] 37-501

Produkter fremstillet pr.: [2019-07-31] og til: [2021-10-28]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2018/1740, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2019-07-31

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:

AlphaTec® 37-501

Produkter fremstillet pr.: [2019-07-25] og til: [2019-07-30]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2018/1740, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

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

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2019-07-25

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:

AlphaTec[®] 37-501

Produkter fremstillet pr.: [2018-10-04] og til: [2019-07-24]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3101X

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, 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 032/2018/1740, udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

BSI (0086)
KITMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2018-10-04

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:

VersaTouch 37-501

Produkter fremstillet frem til: [2018-10-03]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN 374



A J K L

EN 374



EN 388



3101

er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 og er identisk med de PPE, der er underlagt EF-typeundersøgelsen, under certifikatnummer 032/2014/0784.03 udstedt af testlaboratoriet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VIII (Modul D) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Sted: Bruxelles
Dato: 2014-04-09

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:

AlphaTec[®] 37-501
Tidligere kendt som VersaTouch[®] 37-501

hører til kategorien "Elastomerer og gummi" 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 fødevarerlovgivning i EU.

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

Italien: 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

Tyskland: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi

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

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

Slovakiet: 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 (gummiartikler beregnet til gentagen brug)

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 10 %	Syreholdige fødevarer Anvendt simulator: Eddikesyre 3 %	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt or 1 Anvendt simulator: Olivenolie	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 2 Anvendt simulator: Olivenolie	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 3 Anvendt simulator: Olivenolie	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 4 Anvendt simulator: Olivenolie	Fedtholdige fødevarer, omregningsfakt r 5 Anvendt simulator: Olivenolie
2 timer/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/temp. 40° C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 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 handskerens egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dato 20-09-2023

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

