

# 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® 58-530W

Produkter fremstillet pr.: [2021-11-15]

PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici

EN388: 2016



3132A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKLOPT

EN ISO 374-5:2016



er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 og med standarder EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 , 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 032/2021/1190, 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: 2021-11-15

# 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<sup>®</sup> 58-530W

*Produkter fremstillet pr.: [2018-05-02] og til: [2021-11-14]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLOPT**

EN ISO 374-5:2016



EN 388



**3132A**

EN 407



**X1XXXX**

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, EN 407:2004 og er identisk med de PPE, der er underlagt EU-typeundersøgelsen (Modul B, Bilag V i forordningen), under certifikatnummer 032/2018/0804, udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VII (Modul C2) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2018-05-02

# 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® 58-530W**

*Produkter fremstillet frem til: [2018-05-01]*

**PPE, der skal anvendes mod kategori III-risici**

EN 374



JKL

EN 388



4121

EN 374



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 03205494 udstedt af testlaboratoriet:

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

og er underlagt den procedure, der er fastlagt i Bilag VII (Modul C2) i forordningen under overvågning af testlaboratoriet:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Sted: Bruxelles  
Dato: 2005-12-12

# 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<sup>®</sup> 58-530W**

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 fødevarelovgivning 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 Synthesekautschuk

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A thick, teal-colored horizontal line is positioned below the letters, starting under the 'A' and ending under the 'l', with a slight upward curve at the right end.

## 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 <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>
10 min/temp. 40° C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>					

Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevarsimulator er 1 mg/dm<sup>2</sup> og for fedtholdig fødevarsimulator er den 3 mg/dm<sup>2</sup> 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](mailto:info.europe@ansell.com)

