

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55  
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
F. +32 (0)2-528 74 01



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE**

Le représentant légal, établi dans la Communauté européenne:

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

déclare que le gant décrit ci-après:

**Microflex® 93-852**

appartenant à la catégorie "Elastomers and Rubber" (pour plus d'informations sur la composition du produit, veuillez vous reporter à la fiche technique Ansell correspondante)

est conforme aux dispositions suivantes :

le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :

- toute liste positive ;
- toute limite de migration spécifique (LMS) ou restrictions applicables ; telles que spécifiées dans la réglementation en vigueur dans l'UE des 28.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons 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 (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

United Kingdom: 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 - B -1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



**ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130**

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
 Boulevard International 55  
 1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
 F. +32 (0)2-528 74 01



En ce qui concerne la conformité dans les pays hors de l'UE des 28 ou pour plus d'informations, veuillez contacter Ansell à l'adresse : [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com).

Données globales de migration:

| Type of foodstuffs<br>-<br>Testing conditions | Aliments<br>aqueux        | Aliments<br>alcoolisés    | Aliments<br>acides        | Aliments<br>gras avec<br>un facteur<br>de<br>correction<br>1 | Aliments<br>gras avec<br>un facteur<br>de<br>correction<br>2 | Aliments<br>gras avec<br>un facteur<br>de<br>correction<br>3 | Aliments<br>gras avec<br>un facteur<br>de<br>correction<br>4 | Aliments<br>gras avec<br>un facteur<br>de<br>correction<br>5 |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--|--|--|--|--|
| 2 h/temp. 40°C                                | <10<br>mg/dm <sup>2</sup> | <10<br>mg/dm <sup>2</sup> | >10<br>mg/dm <sup>2</sup> | <10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                    | <10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                    | <10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                    | <10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                    | <10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                    |
| 10min/temp.40°C                               | <10<br>mg/dm <sup>2</sup> | <10<br>mg/dm <sup>2</sup> | <50<br>mg/dm <sup>2</sup> |  |  |  |  |  |

*La tolérance analytique est de 2 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm<sup>2</sup> pour les simulants alimentaires gras.*

**Conclusions:**

Selon la législation française et italienne : ne convient pas au contact avec des aliments acides..  
 Aucune autre restriction ne s'applique. .

**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
 Ansell

Date:04-04-2016

**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) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



**ISO 9002 Certificate  
 Number FM 40130**