

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

izključno na svojo odgovornost izjavlja, da je osebna zaščitna oprema, opisana v nadaljevanju:

**AlphaTec® 58-535W**

*Izdelki, izdelani od dne: [21/05/2018]*

OVO, ki se uporablja proti tveganjem kategorije III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKLOPT**

EN ISO 374-5:2016



EN 388



**3132A**

EN 407



**X1XXXX**

je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in z evropskimi usklajenimi standardi EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 in je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet EU-pregleda tipa (modul B, Priloga V k Uredbi), pod številko certifikata 032/2018/0804, ki ga je izdal priglašeni organ:

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

Bruselj, 02/05/2018  
Guido Van Duren  
Direktor oddelka za regulacijo Ansell

## IZJAVA O SKLADNOSTI IZDELKOV ZA PREHRAMBENO INDUSTRIJO

Poslovni subjekt s sedežem v Evropski skupnosti:

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

izjavlja, da sledeče opisane zaščitne rokavice:

**AlphaTec<sup>®</sup> 58-535W**

ki spadajo v kategorijo »Elastomeri & Gume«

in so v skladnosti z naslednjimi določbami:

ES-uredba 1935/2004 in ES-uredba 2023/2006 v povezavi z Dobro proizvodno prakso (Good Manufacturing Practices – GMP) za materiale in artikle, katerih namen je kontakt z živili (za več podrobnih informacij se posvetujte z Ansell GMP).

Vse sestavine, začetni monomeri, uporabljeni dodatki in proizvodnja teh rokavic je v skladu:

- s pozitivnim seznamom
- z ustreznim SML (specifični migracijski limit) ali omejitvami, ki so določene v EU zakonodaji o živilih.

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

## Informacije o globalnih migracijah

Tip živila - Testne razmere	Vodnata živila  <i>Uporabljen simulant: Destilirana voda</i>	Alkoholna živila  <i>Uporabljen simulant: Etanol 10%</i>	Kisla živila  <i>Uporabljen simulant: Ocetna kislina 3%</i>	Mastna živila korekcijski faktor 1  <i>Uporabljen simulant: Olivno olje</i>	Mastna živila korekcijski faktor 2  <i>Uporabljen simulant: Olivno olje</i>	Mastna živila korekcijski faktor 3  <i>Uporabljen simulant: Olivno olje</i>	Mastna živila korekcijski faktor 4  <i>Uporabljen simulant: Olivno olje</i>	Mastna živila korekcijski faktor 5  <i>Uporabljen simulant: Olivno olje</i>
2 uri/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>
10min/40° C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

Analitična toleranca za vodnati, alkoholni in kisli simulant je 1mg/dm<sup>2</sup>, za mastna živila je simulant 1mg/dm<sup>2</sup> po EN 1186.

**Navodila za skladiščenje:** Shranjevati v stran od direktne sončne svetlobe, v hladnem in suhem prostoru v originalnem pakiranju. Shranjevati ločeno od ozonskih virov. Če so rokavice skladiščene pravilno, kot je označeno zgoraj, ne bodo izgubile zmogljivosti in ne bo prišlo do bistvenih sprememb karakteristike. Če bi na rokavice lahko vplivalo skladiščenje ali staranje je na pakiranju označen rok uporabe.



Guido Van Duren  
Direktor oddelka za regulacijo  
Ansell

Datum 11/11/2020

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