

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

## AlphaTec® 58-530B

Produkty wytwarzane od: [02.05.2018]

### ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem kategorii III

EN ISO 374-1:2016  
Type A



AJKLOPT

EN ISO 374-5:2016



EN 388



3122A

EN 407



X1XXXX

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz europejskimi normami zharmonizowanymi EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2018/0805 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 02.05.2018

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

**AlphaTec® 58-530B**

*Produkty wytwarzane do: [01.05.2018]*

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem  
kategorii III**

EN 374



JKL

EN 374



EN 388



4121

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz europejskimi normami zharmonizowanymi EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 03205494 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

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

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Miejsce: Bruksela  
Data: 12.12.2005

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

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

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

**AlphaTec® 58-530B**

należące do kategorii „Elastomery i kauczuk” (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w deklaracji firmy Ansell dotyczącej dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością).

Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

**Francja:** Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

**Włochy:** 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

**Niemcy:** BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

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

**Słowacja:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

**Kodeks przepisów wydanych przez administrację federalną,** tytuł 21, rozdział I (Agencja ds. Żywności i Leków), część 177, punkt 2600 (21 CFR 177.2600) — Artykuły z kauczuku przeznaczone do wielokrotnego użycia

**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)**



## Globalne dane migracji:

Typ żywności - Warunki testów	Żywność mokra  Użyty płyn modelowy: Woda destylowana	Żywność zawierająca alkohol  Użyty płyn modelowy: Etanol 10%	Żywność zawierająca kwasy  Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1  Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2  Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3  Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4  Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5  Użyty płyn modelowy: Oliwa z oliwek
2 godziny / temperatura 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 minut / temperatura 40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

*Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm<sup>2</sup>, zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm<sup>2</sup> zgodnie z normą EN 1186.*

Instrukcje dotyczące przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodnie z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Data 19.06.2020

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)



**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

## **Deklaracja dobrych praktyk produkcyjnych dla materiałów i produktów firmy Ansell przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Niżej podpisany deklaruje niniejszym, że wszystkie rękawice firmy Ansell przeznaczone do kontaktu z produktami z żywnością są produkowane zgodnie z poniższymi wymaganiami:

**Rozporządzenie nr 1935/2004:**

Rękawice są wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Rękawice są produkowane tylko przy użyciu składników zaakceptowanych do kontaktu z żywnością i nie przekraczają ustalonych poziomów migracji na podstawie przeznaczenia produktu.

Surowce używane w produkcji rękawic są bezpieczne do kontaktu z żywnością i pochodzą od zatwierdzonego dostawcy.

**Rozporządzenie nr 2023/2006:**

- Rękawice są produkowane zgodnie z „dobrą praktyką produkcyjną”, co oznacza, że są produkowane i kontrolowane pod kątem zgodności ze stosującymi się przepisami i normami jakości. Dotyczy to wszystkich działań, od zaopatrzenia od zatwierdzonych dostawców materiałów po wszystkie aspekty produkcji, przetwarzania, obsługi, przechowywania, transportu i dystrybucji gotowych produktów.

- Zakład produkcyjny posiada udokumentowany i efektywny system kontroli jakości, który ma na celu zapewnienie spełniania przez materiały i produkty jakości wymaganej do zapewnienia zgodności ze stosującymi się przepisami prawa or normami jakości dotyczącymi ich planowanego zastosowania.

**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- Kwalifikacje i szkolenie personelu produkcyjnego zostało odpowiednio udokumentowane. Ponadto zakład produkcyjny i jego wyposażenie zostało zaprojektowane, jest czyszczone i obsługiwane w sposób konieczny do zapewnienia zgodności materiałów i ukończonych produktów ze specyfikacjami. Nieodzownym elementem tych wymagań jest higiena personelu, kontrola szkodników i zanieczyszczeń, zapobieganie uszkodzaniu materiałów przez środowisko itp.
  - Została przeprowadzona formalna analiza ryzyka zgodna z ustanowioną procedurą, a każda proponowana zmiana dotycząca wpływu na ryzyko dla użytkownika ukończonego produktu jest dokumentowana.
  - Zakład produkcyjny posiada efektywny system kontroli jakości oraz udokumentowany system testów, badań, recenzji dokumentów i formalnego usuwania surowców, produktów pośrednich i gotowych. System ten obejmuje jasne kryteria podejmowania decyzji dotyczących materiałów i artykułów niezgodnych ze specyfikacjami.
  - System kontroli jakości produkcji monitoruje zgodność z dobrymi praktykami produkcyjnymi oraz umożliwia niezwłoczną naprawę wszelkich niezgodności z praktykami.
- Firma Ansell zapewnia zgodność z efektywnym wdrożeniem praktyk przez sprawdzanie systemu audytu wewnętrznego dostawcy, zgodnie z opisem w systemie zarządzania jakością ISO 9001.
- W miejscu produkcji przechowywana jest dokumentacja dotycząca specyfikacji, formuł produkcyjnych i przetwarzania wymaganego do zapewnienia zgodności z prawem oraz bezpieczeństwa produktów, w formie elektronicznej lub papierowej.
  - Gotowe produkty są oznaczane unikalnym numerem kontrolnym, odnoszącym się do konkretnych zapisów przechowywanych przez producenta.



**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Nummer FM 40130