

Varme- & kuldebestandighed

Trykt den 27-07-2015

Handskemateriale

- PVC (Belægning)
- Spandex (Formateriale)
- Acryl (Formateriale)

Mulige skadelige ingredienser**Sensibilisatorer**

- Ingen sensibilisatorer

REACH-forordning 1907/2006

Du kan få flere oplysninger ved at læse REACH-erklæring på Ansell's websted

Egenskaber

- God smidighed
- Godt tørt greb

EN-testdata**Slidstyrke:**

Ydeevne 3

Snitbestandighed:

Ydeevne 1

Rivstyrke:

Ydeevne 3

Punkteringsstyrke:

Ydeevne X

Konvektionskulde:Ydeevne 0 Termisk isolering $I_r < 0.10 \text{ m}^2 \cdot \text{C}/\text{w}$ **Kontaktkulde:**Performance level 1 Termisk bestandighed $R > 0.025 \text{ m}^2 \cdot \text{C}/\text{w}$ **Vandbestandighed:**

Ydeevne 0 vandgennemtrængning

Overholdelse af europæiske standarder

Handskerne overholder kravene i det europæiske direktiv 89/686/EØF og de europæiske standarder EN 420:2003 + A1:2009 og EN 388:2003

De er kategoriseret i "Middelkompliceret konstruktion" (= Beskyttelse mod middelstore risici).

EC-typeafprøvningsattest for det færdige produkt fra
Centexbel
Technologiepark 7
B-9052 Zwijnaarde

Handskerne overholder kravene i den europæiske forordning 1935/2004 "om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer" og den europæiske forordning 2023/2006 "om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer".

Der er flere oplysninger om produktoverensstemmelse i Ansell's Erklæring om produktoverensstemmelse for fødevarer.

Anvendelse – brugsbegrænsninger

Håndbeskyttelse - lette anvendelser.

Må ikke bruges ved flammer eller ved temperaturer på $\geq 70^\circ \text{C}$

Må ikke bruges i forbindelse med kemikalier. Handsken er ikke væsketæt

Opbevaring

Må ikke udsættes for ozonkilder eller åben ild.

Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted.

Handsekonstruktion	Måler	Formateriale	Belægningsmodel/mønster	Belægning	Manchet-modeller	Farve	EN-str.	Længde mm	Pakning
Strikket	10	Spandex Acryl	Dotter i håndfladen	PVC	Ribkant	Blå	7, 9	230, 260	12 par i en pose, 12 poser i en karton

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

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 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03

http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu



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

Dato:27-07-2015

Erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for Ansell's materialer og artikler, der er beregnet til kontakt med fødevarer

Undertegnede erklærer herved, at alle Ansell-handsker, der er beregnet til kontakt med fødevarer, fremstilles i overensstemmelse med følgende krav:

Forordning 1935/2004:

– Handskerne er tilstrækkeligt modstandsdygtige til at forhindre overførsel af stoffer til fødevarer i mængder, der er tilstrækkeligt store til at udgøre en sundhedsfare eller til at afstedkomme en uacceptabel ændring i sammensætningen af fødevarer eller forringelse af dens organoleptiske egenskaber.

– Handskerne fremstilles udelukkende med ingredienser, der er juridisk godkendt til fødevarerkontakt, og overstiger ikke evt. juridiske migreringsniveauer baseret på den beregnede brug af produktet.

De råmaterialer, der er anvendt i fremstillingen af handskerne, er angivet som sikre ved kontakt med fødevarer og er anskaffet hos en godkendt leverandør.

Forordning 2003/2006:

– Handsker fremstilles ifølge "god fremstillingsmæssig praksis", hvilket vil sige, at de fremstilles og kontrolleres for at sikre overensstemmelse med relevante regler og relevante kvalitetsstandarder. Dette gælder for alle aktiviteter, lige fra anskaffelse til godkendte leverandører af materialer og alle aspekter af produktion, forarbejdning, håndtering, lager, transport og distribution af den færdige vare.

– Produktionsanlægget har et dokumenteret og effektivt kvalitetssikringssystem på plads med det formål at sikre, at materialer og varer er af den krævede kvalitet for at sikre overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er nødvendige for deres beregnede brug.

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



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

- Kvalifikationer og uddannelse af personale i produktionen er dokumenteret. Produktionsanlæg og -udstyr er desuden designet, rengjort og vedligeholdt som nødvendigt for at sikre, at materialer under forarbejdning og færdige handskeprodukter overholder specifikationerne. Integreret i disse krav er personlig hygiejne, skadedyrsbekæmpelse, kontamineringskontrol, forebyggelse af miljøbetingede materielskader, osv.
- En formel risikolanalyse i overensstemmelse med en fastlagt procedure er blevet udført, og hver foreslået ændring og dens indvirkning på risikoen for brugeren af den færdige vare er dokumenteret.
- Produktionsanlægget har et effektivt kvalitetskontrolsystem og et dokumenteret system af test, inspektioner, dokumentgennemgange og formelle dispositioner med hensyn til råmaterialer, materialer under forarbejdning og færdige varer. Dette system omfatter klare kriterier for beslutningstagning om materialer og varer, der ikke opfylder specifikationer.
- Kvalitetskontrolsystemet i produktionen overvåger overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og korrigerer evt. manglende overholdelse af GMP med det samme. Ansell skal sikre overholdelse af effektiv implementering af GMP via gennemgang af leverandørens interne efterprøvningsystem som beskrevet i ISO 9001-kvalitetsstyringssystemet.
- Produktionsstedet vedligeholder dokumentation af specifikationer, produktionsformler og bearbejdning, som er nødvendig for at opnå overensstemmelse med forordninger og produktsikkerhed, i elektronisk format eller papirformat.
- Færdigbearbejdede varer mærkes med et entydigt kontrolnummer, som er relateret til specifikke registreringer hos producenten.



Alison Arnot-Bradshaw

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
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



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130