CR Module D (New CE2797)

Ansell

220mm

Instructions for use 04/19

EN ES IT NL DA NO AR JP
FR DE PT EL FI SV RU ID
CS HU LV PL RO SK TH MS
ET LT MT RO SK TR MS ZH

INSTRUCTIONS FOR USE — EN

ANSELL CHEMICAL RESISTANT GLOVES CR (MODULE D) VERSION

A. Use
Read instruction for Use note is to be used in combination with the specific information that is mentioned on or inside each packaging enclosure. These gloves are designed to protect the hands mainly against chemical risks and comply with the applicable harmonised EN or EN IEC Standards as shown by the pictograms being mentioned on the gloves or packaging enclosure. The gloves therefore will provide protection against the specific risks as shown by these pictograms when used in accordance with the instructions mentioned in the relevant standards. Additionally, the gloves may comply with other standards, such as those of the European Regulation 2016/425 and 2016/425/EU and UK SI 2016 No. 425, incorporated into the European and UK regulations 1935/2004 and 2019/1935 as well as with all applicable National Regulations for food contact materials. Please ensure the gloves are used only for the designated purposes, as explained above.

Explanation of symbols & pictograms :

ABCDEF EN 388:2016
Protection against heat
Flammability (level 1-4)
Contact heat (level 1-4)
Convective heat (level 1-4)
Radiant heat (level 1-4)
Small drops of molten metal (level 1-4)
Large quantities of molten metal (level 1-4)
EN 407:2020
Protection against cold
Protection against water
Protection against chemicals
EN 511:2006
Protection against micro-organisms
EN ISO 374-5:2016
Protection against ionising radiation and radioactive contamination
EN 421:2010
Protection against mechanical risks
Abrasion resistance (level 1-4)
Blade cut resistance (level 1-5)
Tear resistance (level 1-4)
Puncture resistance (level 1-4)
EN 16350:2014
Protection against electrostatic charges
Surface resistivity
EN 1149-1:2006
Protection against electrical risks (insulation)
EN 60903:2003
Protection against hazards during use
Ergonomics
Dexterity
Touch sensitivity
EN 420:2003+A1:2009
Protection against hazards during use
Visibility
EN 471:2013
Protection against hazards during use
Slip resistance on surfaces
EN ISO 13287:2019
Protection against hazards during use
Foot protection
EN ISO 20345:2011
Protection against hazards during use
Head protection
EN 397:2012+A1:2012
Protection against hazards during use
Eye protection
EN 166:2001
Protection against hazards during use
Hearing protection
EN 352-1:2020
Protection against hazards during use
Respiratory protection
EN 529:2005
Protection against hazards during use
Fall protection
EN 361:2002
Protection against hazards during use
Life saving
EN 1496:2017
Protection against hazards during use
Water sports
EN 393:1993
Protection against hazards during use
Chainsaw protection
EN 381-5:1995
Protection against hazards during use
Limited flammability
EN 14116:2015
Protection against hazards during use
Other risks
Sleeve covering four fingers minimum + 12" (305 mm) long and snug, not loose fitting
EN 16350:2014
Protection against hazards during use
Protective clothing
EN 14126:2003
Protection against hazards during use
Protective clothing
EN 13034:2005+A1:2009
Protection against hazards during use
Protective clothing
EN 1149-5:2018
Protection against hazards during use
Protective clothing
EN 1073-2:2002
Protection against hazards during use
Protective clothing
EN 1149-3:2004

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [31/07/2019]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016 Type B

JKL

EN 388

3101A

EN ISO 374-5:2016

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 31/07/2019

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [25/07/2019] e fino a: [30/07/2019]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 25/07/2019

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [04/10/2018] e fino a: [24/07/2019]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 04/10/2018

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

VersaTouch 37-520

Prodotti fabbricati fino a: [03/10/2018]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme europee armonizzate EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2015/0121 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 30/01/2015

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di
buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari
(per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:
- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

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

Italia: 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

Germania: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- undSynthesekautschuk

Paesi Bassi: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Repubblica Ceca: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

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

Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi *Simulante utilizzato: Acqua distillata*	Alimenti alcolici *Simulante utilizzato: Etanolo 50%*	Alimenti acidi *Simulante utilizzato: Acido acetico 3%*	Fattore di correzione alimenti grassi 1 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 2 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 3 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 4 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 5 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*
2 ore/temp. 40°C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10 min/40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 50 mg/dm²					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 21/10/2020

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

AlphaTec® 37-520

Products manufactured as of: [31/07/2019]

PPE to be used against category III risks

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2018/1741, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 31/07/2019

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

AlphaTec® 37-520

Products manufactured as of: [25/07/2019] and till: [30/07/2019]

PPE to be used against category III risks

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2018/1741, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 25/07/2019

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

AlphaTec® 37-520

Products manufactured as of: [04/10/2018] and till: [24/07/2019]

PPE to be used against category III risks

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination (Module B, Annex V of the Regulation), under certificate number 032/2018/1741, issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 04/10/2018

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

declares under his sole responsibility, that the PPE described hereafter:

VersaTouch 37-520

Products manufactured till: [03/10/2018]

PPE to be used against category III risks

JKL 3101

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the European harmonized standards EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, and is identical to the PPE which is subject to the EC Type examination; under certificate number 032/2015/0121 issued by the Notified Body:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

and is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D) of the Regulation under the supervision of the Notified Body:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Place: Brussels
Date: 30/01/2015

FOOD DECLARATION OF PRODUCT COMPLIANCE

The Business Operator, established in the European Community:

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

declares that the glove described hereafter:

AlphaTec® 37-520

belonging to the "Elastomers & Rubber" category

is in conformity with the following provisions:

the EC-regulation 1935/2004 and the EC-regulation 2023/2006 related to
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).

All ingredients, starting monomers, additives used in manufacturing this glove comply with:
- any positive list
- any relevant SML(Specific Migration Limit) or restrictions as specified in the applicable EU food legislations.

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

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, 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

Ansell

Global migration data:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aqueous food *Simulant used: Distilled Water*	Alcoholic food *Simulant used: Ethanol 50%*	Acidic food *Simulant used: Acetic acid 3%*	Fatty food correction factor 1 *Simulant used: Olive oil*	Fatty food correction factor 2 *Simulant used: Olive oil*	Fatty food correction factor 3 *Simulant used: Olive oil*	Fatty food correction factor 4 *Simulant used: Olive oil*	Fatty food correction factor 5 *Simulant used: Olive oil*
2 hours/temp. 40°C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10min/40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 50 mg/dm²					

Analytical tolerance for aqueous, alcoholic and acidic food simulant is 1mg/dm² and for fatty food simulant is 3mg/dm² as per EN 1186.

Storage instruction: Keep away from direct sunlight; store in a cool dry place and keep in the original packaging. Keep away from ozone sources. If gloves are properly stored, as indicated above, they won't lose their performances and won't change the glove characteristics significantly. If gloves could be affected by ageing or storage, the expiry date is mentioned on the packaging materials.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 27/10/2020

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