

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE PRODUTOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

O operador da empresa, estabelecido na Comunidade Europeia:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS**

declara que a luva descrita a seguir:

AlphaTec® 16-650

Anteriormente conhecidos como GLADIATORTM 16-650

pertencente à categoria "Elastômeros e borracha

está em conformidade com:

Regulamentos 1935/2004 e 2023/2006 da CE relacionados às
Boas práticas na fabricação de produtos para manuseio de alimentos (para informações mais detalhadas, consulte
também a "Declaração de produtos para contato com alimentos" da Ansell).

Todos os ingredientes, monômeros iniciais e aditivos utilizados na fabricação dessa luva estão em conformidade com:
— todas as listas positivas
— todos os LMEs (Limites de Migração Específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações sobre
alimentos aplicáveis da UE.

França: Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des
denrées alimentaires

Itália: D.M.21/03/1973 Disciplina igienica de embalagens, recipientes, utensílios, destinados a entrar em contato com
alimentos ou com alimentos de uso pessoal

Alemanha: BfR Empfehlung XXI(01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Países Baixos: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

República Tcheca: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidado em 2009-5-15) Anexo 07:Elastômeros e produtos de borracha -
lista de materiais

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

Código de Regulamentações Federais da FDA, Título 21, Parte 177, seção 2600 (21 CFR 177.2600) - Artigos de
borracha destinados a uso repetido

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Dados globais:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos úmidos <i>Simulador utilizado: Água destilada</i>	Alimento alcoólico <i>Simulador utilizado: Etanol a 10%</i>	Alimentos ácidos <i>Simulador utilizado: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos <i>Simulador gordurosos utilizado: EtOH,95%/Isooct</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.</i>
2 horas/temp. 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²
10min/40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²

A tolerância analítica para simuladores de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos é de 1 mg/dm², e para simuladores de alimentos gordurosos de 3 mg/dm², conforme a EN 1186.

Instruções de armazenagem: manter afastado da luz solar direta, conservar num local seco e fresco e manter na embalagem original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as características da luva não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento.

Data 26/05/2026

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

