

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™ 23-201

Anteriormente conhecidos como VersaTouch® 23-201

pertencente à categoria "Plástico", está em conformidade com as seguintes disposições:

- Regulamento (CE) n° 1935/2004 sobre materiais e artigos destinados a entrar em contato com alimentos
- Regulamento (CE) n° 2023/2006 sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) para materiais e artigos destinados a entrar em contato com gêneros alimentícios
- Regulamento (UE) n° 10/2011 sobre materiais e artigos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos, incluindo todas as suas alterações
- Regulamento (UE) 2025/351, que altera o Regulamento (UE) n° 10/2011 e o Regulamento (CE) n° 2023/2006

Todos os ingredientes, inclusive os monômeros iniciais e os aditivos usados na fabricação desta luva, estão em conformidade com qualquer lista positiva aplicável e com qualquer SML (Limites de Migração Específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações alimentares aplicáveis da UE.

Regulamento (UE) 2024/3190 — não são adicionados intencionalmente bisfenol A (BPA) nem outros bisfenóis perigosos à formulação dos produtos da Ansell aprovados para contato com alimentos.

Com base na análise das matérias-primas e das informações sobre a formulação, considera-se que o produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2024/3190, conforme retificado pelo Regulamento (UE) 2026/250 da Comissão, especificamente:

- Artigo 3° – Proibição do uso de BPA: O bisfenol A não é utilizado como ingrediente na formulação do produto.
- Artigo 4° – Proibição da presença de BPA em materiais e objetos em contato com alimentos nos quais sejam utilizados outros bisfenóis ou derivados de bisfenol: Não há presença de BPA devido ao uso de outros bisfenóis ou derivados de bisfenol na formulação.
- Artigo 5° – Proibição do uso de bisfenóis perigosos: Nenhum bisfenol perigoso, conforme definido no Regulamento (UE) 2024/3190, é utilizado intencionalmente na formulação do produto.

Esta declaração baseia-se nos conhecimentos atuais sobre a formulação e nas informações fornecidas pelo fornecedor, e se aplica ao produto tal como é fabricado em condições normais e controladas de produção.

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	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 gordurosos <i>Simulador utilizado: Azeite</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: Azeite</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: Azeite</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: Azeite</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: Azeite</i>
2 horas/temp. 40°C	< 10 mg/dm ²		< 10 mg/dm ²					> 10 mg/dm ²
10min/40°C								

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 24/08/2026

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

