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:

BioClean™ Extra BLAS

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: Decreto de 5 de agosto de 2020, relativo a materiais e objetos de borracha destinados a entrar em contato com alimentos
Itália: D.M.21/03/1973 Normas de higiene para embalagens, recipientes e utensílios destinados a entrar em contato com substâncias alimentícias ou com produtos de uso pessoal
Alemanha: Recomendação XXI do BfR (01/02/2023) Artigos de uso diário à base de borracha natural e sintética
Países Baixos: Regulamento sobre Embalagens e Artigos de Uso Diário (Lei de Produtos), Capítulo III, Embalagens de Borracha
República Tcheca: Portaria n.°38/2001 Sb.(Consolidado em 2009-5-15) Anexo 07:Elastômeros e produtos de borracha — lista de materiais
Eslováquia: Decisão do MPSR e do MZSR de 9 de junho de 2003, n.°1799/2003 - 100, Anexo 10
Código de Regulamentos Federais da FDA, Título 21, Parte 177, seção 2600 (21 CFR 177.2600) - Artigos de borracha destinados ao uso repetido

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
www.ansell.com

Dados globais:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos úmidos	Alimento alcoólico *Simulador utilizado: Etanol a 15%*	Alimentos ácidos *Simulador utilizado: Ácido acético a 3%*	Fator 1 de correção de alimentos gordurosos *Simulador utilizado: EtOH,95%/IIsooct.*	Fator 2 de correção de alimentos gordurosos *Simulador utilizado: EtOH,95%/IIsooct.*	Manuseio com alimentos gordurosos *Simulador utilizado: EtOH,95%/IIsooct.*	Fator 4 de correção de alimentos gordurosos *Simulador utilizado: EtOH,95%/IIsooct.*	Manuseio com alimentos gordurosos *Simulador utilizado: EtOH,95%/IIsooct.*
2 horas/temp. 40°C	< 8 mg/dm²		< 8 mg/dm²					< 8 mg/dm²
10min/40°C								< 10 mg/dm²

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 28/11/2026

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
www.ansell.com