

# 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:

**HyFlex™ 11-561**

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 higiênica 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](mailto:info.europe@ansell.com)



## Dados globais:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Alimentos úmidos<br><br><i>Simulador utilizado:<br/>Água destilada</i> | Alimento alcoólico<br><br><i>Simulador utilizado:<br/>Etanol a 15%</i> | Alimentos ácidos<br><br><i>Simulador utilizado:<br/>Ácido acético a 3%</i> | Fator 1 de correção de alimentos gordurosos<br><i>Simulador utilizado:<br/>EtOH,95%/Isooct.</i> | Fator 2 de correção de alimentos gordurosos<br><i>Simulador utilizado:<br/>EtOH,95%/Isooct.</i> | Manuseio com alimentos gordurosos<br><br><i>Simulador utilizado:<br/>EtOH,95%/Isooct.</i> | Fator 4 de correção de alimentos gordurosos<br><i>Simulador utilizado:<br/>EtOH,95%/Isooct.</i> | Manuseio com alimentos gordurosos<br><br><i>Simulador utilizado:<br/>EtOH,95%/Isooct.</i> |
|--|--|--|--|---|---|---|---|---|
| 2 horas/temp. 40°C                         | 8-11 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>   | > 8 mg/dm <sup>2</sup>   | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>  |
| 10min/40°C                                 | < 10 mg/dm <sup>2</sup>  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   | > 10 mg/dm <sup>2</sup>   | < 10 mg/dm <sup>2</sup>   |

A tolerância analítica para simuladores de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos é de 1 mg/dm<sup>2</sup>, e para simuladores de alimentos gordurosos de 3 mg/dm<sup>2</sup>, 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 29/05/2026

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

