

# 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™ 11-571**

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.º38/2001 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.º1799/2003 - 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 3º – Proibição do uso de BPA:O bisfenol A não é utilizado como ingrediente na formulação do produto.
- Artigo 4º – 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 5º – Proibição do uso de bisfenóis perigosos:Nenhum bisfenol perigoso, conforme definido no Regulamento  
(UE) 2024/3190, é utilizado intencionalmente na formulação do produto.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

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.

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

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 14/09/2026

### 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)

