DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

AlphaTec™ 37-300

appartenenti alla categoria "Elastomeri e gomma".

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di
buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:
- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

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

Italia: D.M.21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

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

Paesi Bassi: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Repubblica Ceca: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidato 2009-5-15) Allegato 07:Elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati a un uso ripetuto

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

Dati globali di migrazione:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimenti acquosi *Simulante utilizzato: Acqua distillata*	Alimenti alcolici *Simulante utilizzato: Etanolo 10%*	Alimenti acidi *Simulante utilizzato: Acido acetico 3%*	Fattore di correzione alimenti grassi 1 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 2 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 3 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 4 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 5 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*
2 ore/temp. 40°C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	8-11 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10 min/40°C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 17/05/2026

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