DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El operador comercial, establecido en la Comunidad Europea:

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

declara que el guante descrito a continuación:

AlphaTec™ 16-650

Conocido anteriormente como GLADIATORTM 16-650

perteneciente a la categoría "Elastómeros y caucho

se ajusta a las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el Reglamento (CE) n° 2023/2006 relativos a
Buenas prácticas de fabricación (BPF) para materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración de Ansell sobre BPF para productos alimenticios).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen:
- cualquier lista positiva
- cualquier LME (Límite Específico de Migración) o restricción pertinente especificados en la legislación alimentaria aplicable de la UE.

Francia: Orden ministerial de 5 de agosto de 2020, relativa a los materiales y objetos de caucho destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
Italia: D.M.21/03/1973 Normas de higiene para envases, recipientes y utensilios destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o con productos de uso personal
Alemania: Recomendación XXI del BfR (01/02/2023) Artículos de uso cotidiano a base de caucho natural y sintético
Países Bajos: Reglamento sobre envases y artículos de uso cotidiano (Ley de productos alimenticios), Capítulo III, Envases de caucho
República Checa: Decreto n.°38/2001 Sb.(Consolidado 2009-5-15) Anexo 07:Elastómeros y productos de caucho: lista de materiales
Eslovaquia: Resolución del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y del Ministerio de Sanidad de 9 de junio de 2003, n.°1799/2003 - 100, anexo 10
Código de la FDA de los Estados Unidos, título 21, parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho destinados a un uso repetido

Reglamento (UE) 2024/3190: no se añaden intencionadamente bisfenol A (BPA) ni otros bisfenoles peligrosos a la formulación de los productos de Ansell homologados para el contacto con alimentos.Tras examinar la información relativa a las materias primas y a la formulación, se considera que el producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2024/3190, en su versión corregida por el Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión, y concretamente:

- Artículo 3 – Prohibición del uso del BPA:El bisfenol A no se utiliza como ingrediente en la formulación de los productos.
- Artículo 4 – Prohibición de la presencia de BPA en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en los que se utilicen otros bisfenoles o derivados del bisfenol:No hay BPA presente debido al uso de otros bisfenoles o derivados del bisfenol en la formulación.
- Artículo 5 – Prohibición del uso de bisfenoles peligrosos:En la formulación del producto no se utilizan de forma intencionada bisfenoles peligrosos, tal y como se definen en el Reglamento (UE) 2024/3190.

Esta declaración se basa en los conocimientos actuales sobre la formulación y en la información facilitada por los proveedores, y se aplica al producto tal y como se fabrica en condiciones normales y controladas de producción.

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
www.ansell.com

Datos globales de migración:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos acuosos	Productos alcohólicos *Simulante: Etanol 15%*	Alimentos ácidos *Simulante: Ácido acético 3%*	Factor 1 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 2 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 3 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 4 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 5 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*
2 hrs/temp. 40°C	< 8 mg/dm²		> 8 mg/dm²					> 8 mg/dm²
10 min/40°C								> 10 mg/dm²

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm² de conformidad según la EN 1186.

Instrucciones de almacenamiento: Manténgalos alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y consérvelos en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, en los materiales del embalaje se mencionará la fecha de caducidad.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Fecha 25/11/2026

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
www.ansell.com