

# 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:

## HyFlex™ 11-425

Conocido anteriormente como Puretough™P5000

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.

**France:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés 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

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

**Países Bajos:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**República Checa:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidado 2009-5-15) Anexo 07:Elastómeros y productos de caucho: lista de materiales

**Eslovaquia:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, Anexo 10

**Código de Reglamentos Federales de la FDA,** Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho destinados a un uso repetido

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



## Datos globales de migración:

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

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm<sup>2</sup> y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm<sup>2</sup> 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 27/05/2026

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

