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 55
B-1070 BRUSSELS

declara que el guante descrito a continuación:

AlphaTec® 58-128

perteneciente a la categoría "Caucho y elastómeros"

en conformidad con las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 2023/2006 relativos a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Materiales y Artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración alimentaria sobre las GMP de Ansell).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen con:
- cualquier lista positiva
- cualquier SML relevante (límite de migración específica) o restricciones conforme a lo especificado en la normativa aplicable sobre contacto con alimentos de la UE.

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

Alemania: BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- undSynthesekautschuk

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

República Checa: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidado 2009-5-15) Anexo 07: Caucho y elastómeros - lista de materiales

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

Código de Reglamentos Federales de la FDA, Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho para su 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

Datos globales de migración:

Tipos de alimentos - Condiciones de ensayo	Alimentos acuosos *Simulante: Agua destilada*	Productos alcohólicos *Simulante: Etanol 10%*	Alimentos ácidos *Simulante: Ácido acético 3%*	Factor 1 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Aceite de oliva*	Factor 2 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Aceite de oliva*	Factor 3 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Aceite de oliva*	Factor 4 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Aceite de oliva*	Factor 5 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Aceite de oliva*
2 hrs/temp. 40°C	< 8 mg/dm²	> 8 mg/dm²	> 8 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 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 29/03/2024

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