# 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:

## TouchNTuff® 93-250

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<br>-<br>Condiciones de ensayo | Alimentos acuosos<br>*Simulante: Agua destilada* | Productos alcohólicos<br>*Simulante: Etanol 10%* | Alimentos ácidos<br>*Simulante: Ácido acético 3%* | Factor 1 de corrección de alimentos grasos<br>*Simulante: Aceite de oliva* | Factor 2 de corrección de alimentos grasos<br>*Simulante: Aceite de oliva* | Factor 3 de corrección de alimentos grasos<br>*Simulante: Aceite de oliva* | Factor 4 de corrección de alimentos grasos<br>*Simulante: Aceite de oliva* | Factor 5 de corrección de alimentos grasos<br>*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