

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établi dans la Communauté européenne :

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

déclare que le gant décrit ci-après :

AlphaTec® 04-004

appartenant à la catégorie "plastique", est conforme aux dispositions suivantes :

- Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris toutes ses modifications
- Règlement (UE) 2025/351, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 et le règlement (CE) n° 2023/2006

Tous les ingrédients, y compris les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant, sont conformes à toute liste positive applicable et à toute LMS (limite de migration spécifique) ou restriction spécifiée dans les législations alimentaires applicables de l'UE.

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



Données globales de migration :

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux <i>Simulant utilisé : Eau distillée</i>	Aliments alcoolisés <i>Simulant utilisé : Éthanol 10 %</i>	Aliment acide <i>Simulant utilisé : Acide acétique 3 %</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.1 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.2 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.3 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.4 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>	Aliments gras avec un facteur de correction.5 <i>Simulant utilisé : Éthanol 95 %/Isooctane</i>
2 heures/temp. 40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²	> 10 mg/dm ²
10 min/40 °C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²					

La tolérance analytique est de 1 mg/dm² pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm² pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

Consignes d'entreposage : Entrez les gants à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en les laissant dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entrez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 02/06/2026

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

