

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B - 1070 BRUSSELS**

dichiara che il guanto descritto di seguito:

**HyFlex® 11-528**

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

**Francia:** 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

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

**Paesi Bassi:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Repubblica Ceca:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

**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)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized, horizontal, wavy line in a teal or light blue color, suggesting a protective barrier or a glove.

## Dati globali di migrazione:

| Tipo di sostanze alimentari<br>-<br>Condizioni di test | Alimenti acquosi                                      | Alimenti alcolici                                | Alimenti acidi                                        | Fattore di correzione<br>alimenti grassi 1                     | Fattore di correzione<br>alimenti grassi 2                     | Fattore di correzione<br>alimenti grassi 3                     | Fattore di correzione<br>alimenti grassi 4                     | Fattore di correzione<br>alimenti grassi 5                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                        | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Acqua distillata</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo 15%</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Acido acetico 3%</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | <i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> |
| 2 ore/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>                               | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        |

*La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>, in base alla norma EN1186.*

**Istruzioni per la conservazione:** non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Data 01/05/2024

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

