

# 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:

## AlphaTec™ 23-201

Conocido anteriormente como VersaTouch® 23-201

perteneciente a la categoría "Plástico", se ajusta a las siguientes disposiciones:

- Reglamento (CE) n° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (CE) n° 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Reglamento (UE) n° 10/2011 sobre los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluidas todas sus modificaciones.
- Reglamento (UE) 2025/351, que modifica el Reglamento (UE) n° 10/2011 y el Reglamento (CE) n° 2023/2006.

Todos los ingredientes, incluidos los monómeros de partida y los aditivos utilizados en la fabricación de este guante, cumplen con cualquier lista positiva aplicable y cualquier LME (Límite Específico de Migración) o restricción pertinente especificados en las legislaciones alimentarias aplicables de la UE.

Reglamento (UE) 2024/3190: no se añaden intencionadamente bisfenol A (BPA) ni otros bisfenoles peligrosos a la formulación de los productos de Ansell homologados para el contacto con alimentos. Tras examinar la información relativa a las materias primas y a la formulación, se considera que el producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2024/3190, en su versión corregida por el Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión, y en concreto:

- Artículo 3 – Prohibición del uso del BPA: El bisfenol A no se utiliza como ingrediente en la formulación de los productos.
- Artículo 4 – Prohibición de la presencia de BPA en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en los que se utilicen otros bisfenoles o derivados del bisfenol: No hay BPA presente debido al uso de otros bisfenoles o derivados del bisfenol en la formulación.
- Artículo 5 – Prohibición del uso de bisfenoles peligrosos: En la formulación del producto no se utilizan de forma intencionada bisfenoles peligrosos, tal y como se definen en el Reglamento (UE) 2024/3190.

Esta declaración se basa en los conocimientos actuales sobre la formulación y en la información facilitada por los proveedores, y se aplica al producto tal y como se fabrica en condiciones normales y controladas de producción.

**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 -<br>Testing conditions | Alimentos<br>acuosos    | Productos<br>alcohólicos<br><br><i>Simulante:<br/>Etanol 10%</i> | Alimentos<br>ácidos<br><br><i>Simulante:<br/>Ácido acético 3%</i> | Factor 1 de<br>corrección de<br>alimentos<br>grasos<br><br><i>Simulante:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 2 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 3 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 4 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 5 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante:<br/>Aceite de oliva</i> |
|--------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 hrs/temp. 40°C                           | < 10 mg/dm <sup>2</sup> |                                                                  | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                           |                                                                                                  |                                                                                               |                                                                                               |                                                                                               | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                                       |
| 10 min/40°C                                |                         |                                                                  |                                                                   |                                                                                                  |                                                                                               |                                                                                               |                                                                                               |                                                                                               |

*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 13/09/2026

### **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)

