

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® 04-003

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.

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:

| Type of foodstuffs - Testing conditions | Alimentos acuosos <i>Simulante: Agua destilada</i> | Productos alcohólicos <i>Simulante: Etanol 15%</i> | Alimentos ácidos <i>Simulante: Ácido acético 3%</i> | Factor 1 de corrección de alimentos grasos <i>Simulante: Etanol 95%/Isooct.</i> | Factor 2 de corrección de alimentos grasos <i>Simulante: Etanol 95%/Isooct.</i> | Factor 3 de corrección de alimentos grasos <i>Simulante: Etanol 95%/Isooct.</i> | Factor 4 de corrección de alimentos grasos <i>Simulante: Etanol 95%/Isooct.</i> | Factor 5 de corrección de alimentos grasos <i>Simulante: Etanol 95%/Isooct.</i> |
|--|--|--|---|---|--|--|--|--|
| 2 hrs/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 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 05/07/2026

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

