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® 88-394

Conocido anteriormente como VersaTouch

perteneciente a la categoría "Elastómeros y caucho

se ajusta a las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y el Reglamento (CE) n° 2023/2006 relativos a
Buenas prácticas de fabricación (BPF) para materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración de Ansell sobre BPF para productos alimenticios).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen:
- cualquier lista positiva
- cualquier LME (Límite Específico de Migración) o restricción pertinente especificados en la legislación alimentaria aplicable de la UE.

France: 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

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

Países Bajos: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

República Checa: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidado 2009-5-15) Anexo 07:Elastómeros y productos de caucho: lista de materiales

Eslovaquia: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, Anexo 10

Código de Reglamentos Federales de la FDA, Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho destinados a un 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:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos acuosos *Simulante: Agua destilada*	Productos alcohólicos *Simulante: Etanol 15%*	Alimentos ácidos *Simulante: Ácido acético 3%*	Factor 1 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 2 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 3 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 4 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*	Factor 5 de corrección de alimentos grasos *Simulante: Etanol 95%/Isooct.*
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	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 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 03/06/2026

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