

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PRODUTO COM GÉNEROS ALIMENTARES

O operador económico estabelecido na Comunidade Europeia:

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

declara que a luva descrita a seguir:

HyFlex™ 11-422

Anteriormente conhecida como Puretough™ P3000 3DO

pertencente à categoria "Elastómeros e borracha

está em conformidade com as seguintes disposições:

o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativos a Boas Práticas de Fabrico (BPF) para Materiais e Artigos destinados a entrar em contacto com Géneros Alimentícios (para obter informações mais detalhadas, consulte também a Declaração de BPF para Géneros Alimentícios da Ansell).

Todos os ingredientes, monómeros iniciadores e aditivos utilizados no fabrico desta luva estão em conformidade com:

- qualquer lista positiva
- qualquer LME (limite de migração específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações aplicáveis da UE relativas a alimentos.

França: Decreto de 5 de agosto de 2020, relativo a materiais e objectos em borracha destinados a entrar em contacto com resíduos alimentares

Itália: D.M.21/03/1973 Disciplina igienica das embalagens, recipientes, utensílios, destinados a entrar em contacto com os alimentos ou com os produtos de uso pessoal

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

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

República Checa: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidado em 2009-5-15) Anexo 07:Elastómeros e produtos de borracha - lista de materiais

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

Código de Regulamentação Federal da FDA, Título 21, Parte 177, secção 2600 (21 CFR 177.2600) - Artigos de borracha destinados a utilização repetida

Regulamento (UE) n.º 2024/3190 — não são adicionados intencionalmente bisfenol A (BPA) nem outros bisfenóis perigosos à formulação dos produtos da Ansell aprovados para contacto com alimentos. Com base numa análise das matérias-primas e das informações relativas à formulação, considera-se que o produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2024/3190, tal como retificado pelo Regulamento (UE) n.º 2026/250 da Comissão, nomeadamente:

- Artigo 3.º – Proibição da utilização de BPA: O bisfenol A não é utilizado como ingrediente na formulação do produto.
- Artigo 4.º – Proibição da presença de BPA em materiais e artigos em contacto com alimentos nos quais sejam utilizados outros bisfenóis ou derivados de bisfenol: Não está presente BPA em resultado da utilização de outros bisfenóis ou derivados de bisfenol na formulação.

Ansell Healthcare Europe N.V. não utiliza bisfenóis perigosos: Não são utilizados intencionalmente bisfenóis perigosos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 2024/3190, na formulação do produto.

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Esta declaração baseia-se nos conhecimentos atuais sobre a formulação e nas informações fornecidas pelos fornecedores e aplica-se ao produto tal como é fabricado em condições normais e controladas de produção.

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

Ansell

Dados de migração global:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos aquosos	Alimentos alcoólicos	Alimentos ácidos <i>Simulador: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: Azeite</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: Azeite</i>	Fator 3 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: Azeite</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: Azeite</i>	Fator 5 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: Azeite</i>
2 horas/temp. 40 °C	< 8 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					< 8 mg/dm ²
10 min./40 °C								

A tolerância analítica é de 2 mg/dm² para o simulador de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos e de 3 mg/dm² para o simulador de alimentos gordos, de acordo com a norma EN 1186.

Instruções de armazenagem: manter afastado da luz solar direta, conservar num local seco e fresco e manter na embalagem original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as características da luva não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento.



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

Encontro 21/08/2026

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

