

# 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 55  
B-1070 BRUSSELS**

declara que a luva descrita a seguir:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-423**

Anteriormente conhecida como Puretough<sup>™</sup>P3000

da 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 às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (para obter informações mais pormenorizadas, consulte também a Declaração de boas práticas de fabrico de produtos para a indústria alimentar 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:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Itália:** 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

**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. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

**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

**Ansell**

Dados de migração global:

| Tipo de géneros alimentares<br>-<br>Condições de ensaio | Alimentos aquosos<br><br><i>Simulador:<br/>Água destilada</i> | Alimentos alcoólicos<br><br><i>Simulador:<br/>Etanol a 10%</i> | Alimentos ácidos<br><br><i>Simulador:<br/>Ácido acético a 3%</i> | Fator 1 de correção de alimentos gordos<br><br><i>Simulador:<br/>Azeite</i> | Fator 2 de correção de alimentos gordos<br><br><i>Simulador:<br/>Azeite</i> | Fator 3 de correção de alimentos gordos<br><br><i>Simulador:<br/>Azeite</i> | Fator 4 de correção de alimentos gordos<br><br><i>Simulador:<br/>Azeite</i> | Fator 5 de correção de alimentos gordos<br><br><i>Simulador:<br/>Azeite</i> |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 2 horas/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>                                                     |

A tolerância analítica é de 2 mg/dm<sup>2</sup> para o simulador de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos e de 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 29/04/2024

**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)

