

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® 11-581

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

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized, horizontal, wavy line in a teal or light blue color, suggesting a protective barrier or a medical glove.

Dados de migração global:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos aquosos <i>Simulador: Água destilada</i>	Alimentos alcoólicos <i>Simulador: Etanol a 15%</i>	Alimentos ácidos <i>Simulador: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/IISOCT</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/IISOCT</i>	Fator 3 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/IISOCT</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/IISOCT</i>	Fator 5 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/IISOCT</i>
2 horas/temp. 40 °C	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²
10 min./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

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 22/12/2025

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

