

# 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> 74-500**

da categoria “Têxtil”, 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.

**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)



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                                     | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                       | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                        | 8-11 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 min./40 °C                                           | < 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 01/05/2024

**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)

