

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A PRODUSULUI PENTRU ALIMENTE

Operatorul economic, cu sediul în Comunitatea Europeană:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS**

declară că mănuașa descrisă în cele ce urmează:

**AlphaTec® 58-330**

din categoria „Elastomeri și cauciuc” este în conformitate cu următoarele prevederi:

Regulamentul CE 1935/2004 și Regulamentul CE 2023/2006 privind buna practică de fabricație (GMP) a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (pentru informații mai detaliate consultați de asemenea Declarația Ansell privind GMP la alimente).

Toate ingredientele, monomerii inițiali, aditivii utilizați la fabricarea acestei mănuși se conformează cu:

- orice listă pozitivă
- orice SML (limită specifică de migrare) sau restricții relevante, conform specificațiilor din legislația UE aplicabilă privind alimentele.

**Franța:** 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

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

**Olanda:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Republica Cehă:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

**Consiliul de administrație federală FDA,** Titlul 21, Partea 177, secțiunea 2600 (21 CFR 177.2600) – Articole din cauciuc destinate uzului repetat

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)

**Ansell**

Date globale de migrare:

| Tip de alimente<br>-<br>Condiții de testare | Alimente apoase<br><br><i>Simulant:<br/>Apă distilată</i> | Alimente alcoolice<br><br><i>Simulant:<br/>Etanol 10%</i> | Alimente acide<br><br><i>Simulant:<br/>Acid acetic 3%</i> | Factor de corecție 1<br>pentru<br>alimente grase<br><br><i>Simulant:<br/>Ulei de măsline</i> | Factor de corecție 2<br>pentru<br>alimente grase<br><br><i>Simulant:<br/>Ulei de măsline</i> | Factor de corecție 3<br>pentru<br>alimente grase<br><br><i>Simulant:<br/>Ulei de măsline</i> | Factor de corecție 4<br>pentru<br>alimente grase<br><br><i>Simulant:<br/>Ulei de măsline</i> | Factor de corecție 5<br>pentru<br>alimente grase<br><br><i>Simulant:<br/>Ulei de măsline</i> |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 ore/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./temp. 40 °C                         | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup>                                |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                              |

Toleranța analitică pentru simulantul alimentar apos, alcoolic și acid este de 1 mg/dm<sup>2</sup>, iar pentru simulantul alimentar gras este de 3 mg/dm<sup>2</sup> conform cu EN 1186.

**Instrucțiuni de depozitare:** Feriți de razele soarelui; depozitați într-un loc uscat și răcoros, și păstrați în ambalajul original. Feriți de sursele de ozon. Dacă mănușile sunt depozitate corespunzător, așa cum se indică mai sus, ele nu-și vor pierde performanțele, și caracteristicile mănușilor nu se vor schimba semnificativ. Dacă mănușile pot fi afectate de îmbătrânire sau de depozitare, data de expirare este menționată pe materialele de ambalare.

  
Guido Van Duren  
Director – Regulatory affairs  
Ansell

Data 30.04.2024

**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)

