

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA
CONTACTO CON ALIMENTOS**

El Representante autorizado, establecido en la Comunidad Europea:

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

declara que el guante descrito a continuación:

AlphaTec® 58-535B

perteneciente a la categoría "Elastomers and Rubber" (para información detallada sobre la composición del producto, consulte la hoja de datos técnicos de Ansell)

es conforme con las siguientes disposiciones:

el Reglamento CE 1935/2004 y el Reglamento CE 2023/2006 relativos a las Buenas prácticas de fabricación (GMP) de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (para más información, consulte la Declaración de Buenas prácticas de fabricación y Seguridad alimentaria de Ansell).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen con:

- Cualquier lista positiva
- Cualquier SML relevante (límite de migración específica) o restricciones conforme a lo especificado en la normativa aplicable sobre contacto con alimentos de la UE-28.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italy: 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

Germany: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

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

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

United Kingdom: 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 - B -1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail: info@ansell.eu



**ISO 9002 Certificate
Number FM 40130**

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
 Boulevard International 55
 1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
 F. +32 (0)2-528 74 01



Para información sobre conformidad en países de fuera de la UE-28, póngase en contacto con Ansell : info@eu.ansell.com

Datos globales de migración:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos acuosos	Productos alcohólicos	Alimento ácido	Factor de corrección 1 de alimentos grasos	Factor de corrección 2 de alimentos grasos	Factor de corrección 3 de alimentos grasos	Factor de corrección 4 de alimentos grasos	Factor de corrección 5 de alimentos grasos
2 hrs/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
10min/40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 2mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm².

Conclusiones:

Conforme a la legislación francesa e italiana: no es adecuado para contacto con alimentos ácidos.
 No existen otras restricciones de uso .

Guido Van Duren

Director – Global Regulatory Affairs
 PPE Products
 Ansell

Date:06-10-2017

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium
 Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail: info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
 Number FM 40130