

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec® 79-700

*Productos fabricados a partir de: [31/07/2019]*

### EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKT**

**EN 388**



**1001A**

**EN 421**



EN ISO 374-5:2016



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2018/0311, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Lugar: Bruselas  
Fecha: 31/07/2019

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec<sup>®</sup> 79-700

*Productos fabricados a partir de: [25/07/2019] y hasta: [30/07/2019]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKT**

**EN 388**



**1001A**

**EN 421**



EN ISO 374-5:2016



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2018/0311, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)**  
**SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP**  
**AMSTERDAM**  
**NETHERLANDS**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 25/07/2019

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec<sup>®</sup> 79-700

*Productos fabricados a partir de: [06/08/2018] y hasta: [24/07/2019]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKT**

**EN 388**



**1001A**

**EN 421**



EN ISO 374-5:2016



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2018/0311, expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VIII (módulo D) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**BSI (0086)  
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL  
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Lugar: Bruselas  
Fecha: 06/08/2018

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## Virtex 79-700

*Productos fabricados hasta: [05/08/2018]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN 374



EN 374



EN 388



EN 421



1001

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 032/2015/0140 expedido por el organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lugar: Bruselas  
Fecha: 10/02/2015

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park  
Boulevard International 55

Block J  
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00  
Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

## **Declaración de Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos Ansell destinados a entrar en contacto con alimentos**

Por la presente, el abajo firmante declara que todos los guantes Ansell destinados al contacto con alimentos han sido fabricados de acuerdo a los siguientes requisitos:

**Reglamento 1935/2004:**

- Los guantes son suficientemente inertes para evitar la transferencia de sustancias a los alimentos en cantidades suficientemente importantes para poner en riesgo la salud humana o para provocar una modificación inaceptable en la composición de los alimentos o una alteración de sus características organolépticas.
- Los guantes están fabricados únicamente con ingredientes para contacto con alimentos legalmente aceptables y no exceden los niveles de migración legales en función del uso previsto del producto.

Las materias primas utilizadas en la producción de los guantes son específicamente seguras para contacto con alimentos y proceden de un proveedor autorizado.

**Reglamento 2023/2006:**

- Los guantes han sido fabricados de acuerdo con las 'Buenas prácticas de fabricación (GMP)', lo que significa que son producidos y controlados para garantizar la conformidad con la normativa en vigor y los estándares de calidad aplicables. Esto se aplica a toda la cadena: desde la adquisición de proveedores autorizados hasta todos los aspectos de la fabricación, la transformación, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la distribución del artículo terminado.
- La planta de producción cuenta con un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado a fin de asegurar que los materiales y artículos tengan la calidad requerida para garantizar la conformidad con la normativa aplicable y con los estándares de calidad necesarios para su uso previsto.

**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) 2 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- Se documentan las cualificaciones y la formación del personal durante la fabricación. Además, la fábrica y el equipo son diseñados, limpiados y conservados según necesidades a fin de garantizar que los materiales y los productos de entrada en el proceso de los guantes terminados cumplen con sus especificaciones. Son puntos inherentes en estos requisitos la higiene personal, el control de plagas, el control de la contaminación, la prevención de daños materiales desde el entorno, etc.
  - Se ha realizado un análisis formal de los riesgos según un procedimiento establecido, y se ha documentado cada cambio propuesto para su impacto en términos de riesgo para el usuario del artículo terminado.
  - La planta de producción cuenta con un sistema de control de calidad efectivo y un sistema documentado de pruebas, inspecciones, revisiones documentadas y disposiciones formales sobre materias primas, materiales de entrada en el proceso y artículos terminados. Este sistema incluye criterios claros para la toma de decisiones sobre materiales y artículos que no cumplan con las especificaciones.
  - El sistema de control de calidad durante el proceso de fabricación supervisa la conformidad con las Buenas prácticas de fabricación y corrige al instante cualquier incumplimiento con las GMP.
- Ansell debe garantizar el cumplimiento efectivo con las Buenas prácticas de fabricación realizando una revisión del sistema de auditoría interna del proveedor conforme a lo descrito en el Sistema de gestión de la calidad ISO 9001.
- La fábrica conserva en formato electrónico o en papel (copia impresa) la documentación pertinente sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y de transformación necesarias para cumplir con las exigencias de conformidad y la seguridad de los productos.
  - Los artículos terminados se etiquetan con un número único de control, que hace referencia a registros específicos en poder del fabricante.



**Guido Van Duren**  
Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell

**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) 2 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El operador comercial, 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® 79-700**

perteneciente a la categoría "Caucho y elastómeros"

en conformidad 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 Artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración alimentaria sobre las GMP 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.

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

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

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

**República Checa:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidado 2009-5-15) Anexo 07: Caucho y elastómeros - lista de materiales

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

**Código de Reglamentos Federales de la FDA,** Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho para su uso repetido

**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)



## Datos globales de migración:

Tipos de alimentos - Condiciones de ensayo	Alimentos acuosos  Simulante utilizado: Agua destilada	Productos alcohólicos  Simulante utilizado: Etanol 10%	Alimentos ácidos  Simulante utilizado: Ácido acético 3%	Factor 1 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 2 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 3 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 4 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 5 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva
2 hrs/temp. 40°C	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	8-11 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>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm<sup>2</sup> y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm<sup>2</sup> de conformidad según la EN 1186.

**Instrucciones de almacenamiento:** Manténgalos alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y consérvelos en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, en los materiales del embalaje se mencionará la fecha de caducidad.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Fecha 05/11/2020

**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)

