

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:

HyFlex[®] 11-840

Productos fabricados a partir de: [01/07/2018]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN 388



4131A

EN 407



X1XXXX

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 407:2004 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2018/1176, expedido por el organismo notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Lugar: Bruselas
Fecha: 01/07/2018

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:

HyFlex[®] 11-840

Productos fabricados hasta: [30/06/2018]

EPI para su uso frente a los riesgos categoría II

EN 388



4231

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 03213141 expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VI (módulo C) del Reglamento.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren', written over a horizontal line.

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

Lugar: Bruselas
Fecha: 29/01/2013

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:

HyFlex® 11-840

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



Datos globales de migración:

Tipos de alimentos - Condiciones de ensayo	Alimentos acuosos Simulante utilizado: Agua destilada	Productos alcohólicos Simulante utilizado: Etanol 15%	Alimentos ácidos Simulante utilizado: Ácido acético 3%	Factor 1 de corrección de alimentos Simulante grasos utilizado: Etanol 95%/Isooctano	Factor 2 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Etanol 95%/Isooctano	Factor 3 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Etanol 95%/Isooctano	Factor 4 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Etanol 95%/Isooctano	Factor 5 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Etanol 95%/Isooctano
2 hrs/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					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm² 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 10/12/2020

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

