

# 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® 37-220

*Productos fabricados a partir de: [22/08/2018]*

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

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**JKT**

**EN 388**



**2001X**

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 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 032/2018/1456.02, 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**

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

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

Lugar: Bruselas  
Fecha: 22/08/2018

# 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:

**VersaTouch<sup>®</sup> 37-220**

*Productos fabricados hasta: [21/08/2018]*

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

**EN 374**



**EN 388**



**EN 374**



**2001**

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, y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 032/2017/0217 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: 22/02/2017**

# 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® 37-220**

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 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 03/11/2020

**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)

