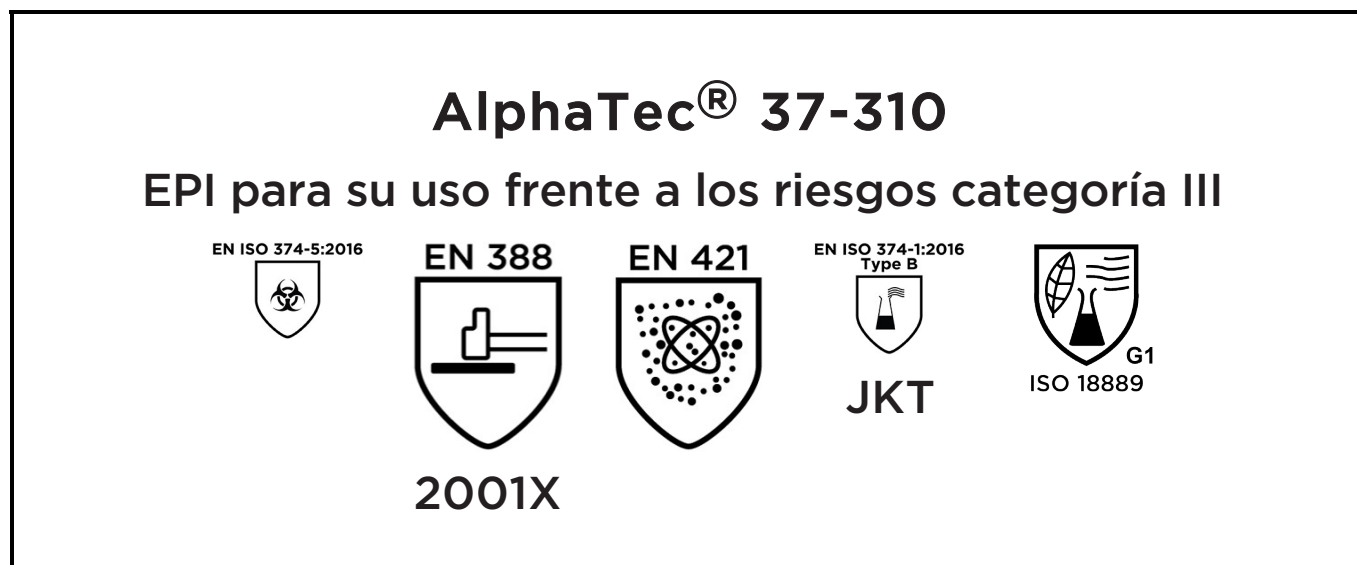


# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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:



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas europeas EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, ISO 18889:2019 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2019/1520, 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: 08/10/2019**

# 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® 37-310**

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<br>-<br>Condiciones de ensayo | Alimentos<br>acuosos<br><br>Simulante<br>utilizado:<br>Agua destilada | Productos<br>alcohólicos<br><br>Simulante<br>utilizado:<br>Etanol 10% | Alimentos<br>ácidos<br><br>Simulante<br>utilizado:<br>Ácido acético 3% | Factor 1 de<br>corrección de<br>alimentos<br>grasos<br>Simulante<br>utilizado:<br>Aceite de oliva | Factor 2 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br>Simulante<br>utilizado:<br>Aceite de oliva | Factor 3 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br>Simulante<br>utilizado:<br>Aceite de oliva | Factor 4 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br>Simulante<br>utilizado:<br>Aceite de oliva | Factor 5 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br>Simulante<br>utilizado:<br>Aceite de oliva |
|--|---|---|--|---|--|--|--|--|
| 2 hrs/temp. 40°C                                 | < 8 mg/dm <sup>2</sup>  | < 8 mg/dm <sup>2</sup>  | 8-11<br>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 25/06/2020

**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)

