

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE PRODUTOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

O operador da empresa, estabelecido na Comunidade Europeia:

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

declara que a luva descrita a seguir:

**HyFlex<sup>®</sup> 11-818**

pertencentes à categoria "Elastómeros e borracha"

está em conformidade com:

Regulamentos 1935/2004 e 2023/2006 da CE relacionados às  
Boas práticas na fabricação de produtos para manuseio de alimentos (para informações mais detalhadas, consulte  
também a "Declaração de produtos para contato com alimentos" da Ansell).

Todos os ingredientes, monômeros iniciais e aditivos utilizados na fabricação dessa luva estão em conformidade com:  
— todas as listas positivas  
— todos os LMEs (Limites de Migração Específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações sobre  
alimentos aplicáveis da UE.

**França:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des  
denrées alimentaires

**Itália:** D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire

**Alemanha:** BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und

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

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

**Código de regulamentos federais da autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados  
Unidos (FDA):** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

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

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica  
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)



## Dados globais:

Tipo de gênero alimentício - Condições de teste	Alimentos úmidos  Simulador utilizado: Água destilada	Alimento alcoólico  Simulador utilizado: Etanol a 15%	Alimentos ácidos  Simulador utilizado: Ácido acético a 3%	Fator 1 de correção de alimentos gordurosos  Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.	Fator 2 de correção de alimentos gordurosos  Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.	Manuseio com alimentos gordurosos  Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.	Fator 4 de correção de alimentos gordurosos  Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.	Manuseio com alimentos gordurosos  Simulador utilizado: EtOH,95%/Isooct.
2 horas/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>
10min/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>

A tolerância analítica para simuladores de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos é de 1 mg/dm<sup>2</sup>, e para simuladores de alimentos gordurosos de 3 mg/dm<sup>2</sup>, conforme a EN 1186.

**Instruções de armazenagem:** manter afastado da luz solar direta, conservar num local seco e fresco e manter na embalagem original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as características da luva não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento.

Data 17/02/2025

### Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica

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)

