

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

**ActivArmr<sup>®</sup> 78-103**

Precedentemente conosciuti come Versatouch<sup>®</sup>78-103

appartenente alla categoria "Tessile"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

**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)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. A thick, teal-colored horizontal line is positioned below the letters 's' and 'e', extending from the left side of the 's' to the right side of the 'e'.

## Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi  <i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	Alimenti alcolici  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 10%</i>	Alimenti acidi  <i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 1  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 2  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 3  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 4  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 5  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano</i>
2 ore/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>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>, in base alla norma EN1186.

**Istruzioni per la conservazione:** non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Data 05/11/2024

**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)

