

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[®] 78-110

Precedentemente conosciuti come ProFood[®]78-110

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

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 'n' and 'e', extending from the left side of the 'n' 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 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 | > 10 mg/dm ² | > 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² | < 10 mg/dm ² |

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², 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

