

# 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> 97-631**

appartenente alla categoria "Plastica"

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.

REGOLAMENTO (UE) n. 10/2011 DELLA COMMISSIONE su materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e relative modifiche

**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)



## Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi	Alimenti alcolici	Alimenti acidi	Fattore di correzione alimenti grassi 1	Fattore di correzione alimenti grassi 2	Fattore di correzione alimenti grassi 3	Fattore di correzione alimenti grassi 4	Fattore di correzione alimenti grassi 5
	Simulante utilizzato: Acqua distillata	Simulante utilizzato: Etanolo 10%	Simulante utilizzato: Acido acetico 3%	Simulante utilizzato: Olio di oliva	Simulante utilizzato: Olio di oliva	Simulante utilizzato: Olio di oliva	Simulante utilizzato: Olio di oliva	Simulante utilizzato: Olio di oliva
2 ore/temp. 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>
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 29/12/2024

**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)

