

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:

AlphaTec® 88-394

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

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.

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

Germania: BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- undSynthesekautschuk

Paesi Bassi: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Repubblica Ceca: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

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", "s", and "e", extending from the left side of the letter "n" to the right side of the letter "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 15%</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 05/01/2025

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

