

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El operador comercial, establecido en la Comunidad Europea:

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

declara que el guante descrito a continuación:

HyFlex[®] 11-251

perteneciente a la categoría "Textil"

en conformidad con las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 2023/2006 relativos a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Materiales y Artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración alimentaria sobre las GMP de Ansell).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen con:

- cualquier lista positiva
- cualquier SML relevante (límite de migración específica) o restricciones conforme a lo especificado en la normativa aplicable sobre contacto con alimentos de la UE.

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



Datos globales de migración:

| Tipos de alimentos Condiciones de ensayo | Alimentos acuosos Simulante: Agua destilada | Productos alcohólicos Simulante: Etanol 15% | Alimentos ácidos Simulante: Ácido acético 3% | Factor 1 de corrección de alimentos grasos Simulante: Etanol 95%/Isooct. | Factor 2 de corrección de alimentos grasos Simulante: Etanol 95%/Isooct. | Factor 3 de corrección de alimentos grasos Simulante: Etanol 95%/Isooct. | Factor 4 de corrección de alimentos grasos Simulante: Etanol 95%/Isooct. | Factor 5 de corrección de alimentos grasos Simulante: Etanol 95%/Isooct. |
|---|--|--|---|--|---|---|---|---|
| 2 hrs/temp. 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 |
| 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 tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm² de conformidad según la EN 1186.

Instrucciones de almacenamiento: Manténgalos alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y consérvelos en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, en los materiales del embalaje se mencionará la fecha de caducidad.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Fecha 28/12/2024

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

