

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El Representante autorizado, 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® 11-421

pertenciente a la categoría "Elastomers and Rubber" (para información detallada sobre la composición del producto, consulte la hoja de datos técnicos de Ansell)

es conforme 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 objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (para más información, consulte la Declaración de Buenas prácticas de fabricación y Seguridad alimentaria 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-28.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italy: 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

Germany: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Czech Republic: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

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

United Kingdom: FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

Para información sobre conformidad en países de fuera de la UE-28, póngase en contacto con Ansell : info@eu.ansell.com

Datos globales de migración:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimentos acuosos	Productos alcohólicos	Alimento ácido	Factor de corrección 1 de alimentos grasos	Factor de corrección 2 de alimentos grasos	Factor de corrección 3 de alimentos grasos	Factor de corrección 4 de alimentos grasos	Factor de corrección 5 de alimentos grasos
2 hrs/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
10min/40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 2mg/dm² y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm².

Conclusiones:

- Conforme a la legislación francesa e italiana: no es adecuado para contacto con alimentos ácidos
- No existen otras restricciones de uso



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 15-09-2019