

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Il Rappresentato Autorizzato, 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® 78-102

appartenente alla categoria "Textile" (per informazioni più dettagliate sulla composizione del prodotto, consultare la Scheda tecnica Ansell)

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 relativo alle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices - GMP) per materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (per informazioni più dettagliate sulla composizione del prodotto, consultare la dichiarazione GMP Ansell per il contatto con gli alimenti).

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 28 applicabili in materia di prodotti alimentari.

Riguardo alla conformità nei paesi non UE 28 o per maggiori informazioni, contattare Ansell all'indirizzo info@eu.ansell.com

Dati globali di migrazione:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimenti acquosi	Alimento alcolico	Alimento acido	Fattore di correzion e alimenti grassi 1	Fattore di correzion e alimenti grassi 2	Fattore di correzion e alimenti grassi 3	Fattore di correzion e alimenti grassi 4	Fattore di correzion e alimenti grassi 5
2 ore/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
10min/40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 2 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm².

Conclusioni:

- Nessuna restrizione si applica alle categorie di prodotti alimentari nell'UE 28



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 22-10-2019