

# 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:

**ActivArmr® 97-631**

perteneciente a la categoría "Plástico"

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.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN (UE) N° 10/2011 relativo a materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y todas sus modificaciones.

**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)



## Datos globales de migración:

| Tipos de alimentos<br>Condiciones de ensayo | Alimentos<br>acuosos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Agua destilada</i> | Productos<br>alcohólicos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Etanol 10%</i> | Alimentos<br>ácidos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Ácido acético 3%</i> | Factor 1 de<br>corrección de<br>alimentos<br>grasos<br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 2 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 3 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 4 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Aceite de oliva</i> | Factor 5 de<br>corrección de<br>alimentos grasos<br><br><i>Simulante<br/>utilizado:<br/>Aceite de oliva</i> |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 hrs/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 tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm<sup>2</sup> y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm<sup>2</sup> 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 10/09/2021

**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)

