

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE PRODUTOS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

O operador da empresa, estabelecido na Comunidade Europeia:

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

declara que a luva descrita a seguir:

HyFlex® 11-800

pertencentes à categoria "Elastómeros e borracha"

está em conformidade com:

Regulamentos 1935/2004 e 2023/2006 da CE relacionados às
Boas práticas na fabricação de produtos para manuseio de alimentos (para informações mais detalhadas, consulte
também a "Declaração de produtos para contato com alimentos" da Ansell).

Todos os ingredientes, monômeros iniciais e aditivos utilizados na fabricação dessa luva estão em conformidade com:
— todas as listas positivas
— todos os LMEs (Limites de Migração Específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações sobre
alimentos aplicáveis da UE.

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

Itália: D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire

Alemanha: BfR Empfehlung XXI (01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und

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

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

**Código de regulamentos federais da autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados
Unidos (FDA):** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

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

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

Ansell

Dados globais:

Tipo de gênero alimentício - Condições de teste	Alimentos úmidos <i>Simulador utilizado: Água destilada</i>	Alimento alcoólico <i>Simulador utilizado: Etanol a 15%</i>	Alimentos ácidos <i>Simulador utilizado: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Manuseio com alimentos gordurosos <i>Simulador utilizado: EtOH, 95%/Isooct.</i>
2 horas/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
10min/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

A tolerância analítica para simuladores de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos é de 1 mg/dm², e para simuladores de alimentos gordurosos de 3 mg/dm², conforme a EN 1186.

Instruções de armazenagem: manter afastado da luz solar direta, conservar num local seco e fresco e manter na embalagem original. Manter afastado de fontes de ozono. Se as luvas forem devidamente armazenadas, tal como indicado anteriormente, não perderão as suas propriedades e as características da luva não sofrerão alterações significativas. Se as luvas forem suscetíveis de ser afetadas por envelhecimento ou armazenamento, o prazo de validade é mencionado nos materiais de acondicionamento.

Data 27/03/2025

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Bruxelas, Bélgica
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

