

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park  
Boulevard International 55

Block J  
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00  
Fax 32 (0)2-528 74 01

## DICHIARAZIONE DI PRODOTTO CONFORME ALLE NORMATIVE EUROPEE

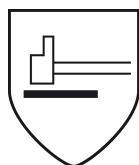
### Category III

La sottoscritta:

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

domiciliata all'interno della Comunità Economica Europea, dichiara (,sotto la sua responsabilità,) che il Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) descritto qui di seguito :

### AlphaTec® 58-535W



EN 388:2003  
4121



JKL



è prodotto in conformità alle disposizioni della Direttiva 89/686/EEC, e agli standards europei EN420:2003+A1:2009, EN388: 2003, EN374: 2003 ed è identico al DPI oggetto dell'esame di tipo CE certificato col No. 3205494 notificato dall'Ente preposto, dalla CEE :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**

è soggetto alla procedura descritta nell'Articolo 11 comma A della Direttiva Europea 89/686/EEC con la supervisione dall'Ente notificato dalla CEE :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 7  
B-9052 ZWIJNAARDE**

**venerdì, 17. novembre 2017  
Guido Van Duren  
Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell**

## **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:

### **AlphaTec® 58-535W**

appartenente alla categoria "Elastomers and Rubber" (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.

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

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55  
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00  
F. +32 (0)2-528 74 01



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

Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Testing conditions	Alimenti acquosi	Alimento alcolico	Alimento acido	Fattore di correzione alimenti grassi 1	Fattore di correzione alimenti grassi 2	Fattore di correzione alimenti grassi 3	Fattore di correzione alimenti grassi 4	Fattore di correzione alimenti grassi 5
2 ore/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>
10min/temp.40°C	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<10 mg/dm <sup>2</sup>	<50 mg/dm <sup>2</sup>					

*La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 2 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>.*

**Conclusioni:**

In base alla legislazione francese e italiana: non adatto per venire a contatto con alimenti acidi.  
Non si applicano altre restrizioni .

**Guido Van Duren**

Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell

Date:17-11-2017

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B -1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0)2 528 74 00 - Fax +32 (0)2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> - E-mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130