

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PRODUTO COM GÉNEROS ALIMENTARES

O operador económico estabelecido na Comunidade Europeia:

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

declara que a luva descrita a seguir:

AlphaTec[®] 87-195

Anteriormente conhecida como VersaTouch[®] 87-195

da categoria “Elastómeros e borracha”, está em conformidade com as seguintes disposições:

o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativos às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (para obter informações mais pormenorizadas, consulte também a Declaração de boas práticas de fabrico de produtos para a indústria alimentar da Ansell).

Todos os ingredientes, monómeros iniciadores e aditivos utilizados no fabrico desta luva estão em conformidade com:

- qualquer lista positiva
- qualquer LME (limite de migração específica) ou restrições relevantes, conforme especificado nas legislações aplicáveis da UE relativas a alimentos.

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 in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

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

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

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

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

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

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Dados de migração global:

Tipo de géneros alimentares - Condições de ensaio	Alimentos aquosos <i>Simulador: Água destilada</i>	Alimentos alcoólicos <i>Simulador: Etanol a 10%</i>	Alimentos ácidos <i>Simulador: Ácido acético a 3%</i>	Fator 1 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 2 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 3 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 4 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: EtOH, 95%/Isooct.</i>	Fator 5 de correção de alimentos gordos <i>Simulador: 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
10 min./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 é de 2 mg/dm² para o simulador de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos e de 3 mg/dm² para o simulador de alimentos gordos, de acordo com a norma 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.



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs
Ansell

Encontro 14/07/2024

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



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

AlphaTec® 87-195

Produtos fabricados a partir de: [2023/12/22]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



1010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2022/0013.02, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2023/12/22

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

AlphaTec® 87-195

Produtos fabricados a partir de: [2022/01/06] e até: [2023/12/21]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN388: 2016



1010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 388:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2022/0013, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VIII (Módulo D) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2022/01/06

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

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

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

AlphaTec® 87-195

Produtos fabricados a partir de: [2018/09/03] e até: [2022/01/05]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLT

EN 388



1010X

EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame UE de tipo (Módulo B, Anexo V do Regulamento) - com o número de certificado 032/2018/1119.03, emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VII (Módulo C2) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2018/09/03

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

O fabricante

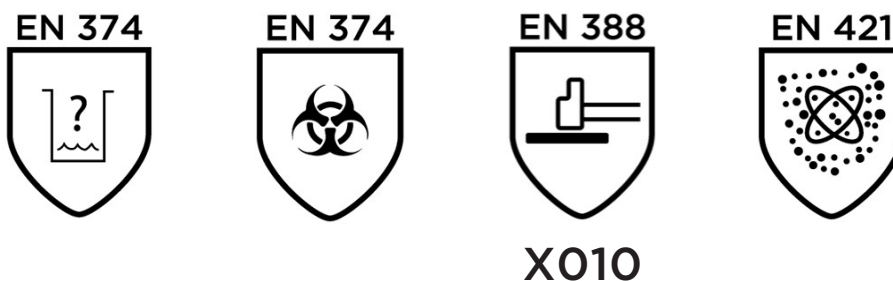
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI descrito a seguir:

VersaTouch 87-195

Produtos fabricados até: [2018/09/02]

EPI destinado a ser utilizado contra riscos de categoria III



está em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas EN 374:2003, , EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, e é idêntico ao EPI que está sujeito ao exame CE de tipo - com o número de certificado 03212684 emitido pelo Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

e está sujeito ao procedimento previsto no Anexo VII (Módulo C2) do Regulamento sob a supervisão do Organismo Notificado:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory Affairs
Ansell

Local: Bruxelas
Data: 2012/12/21