

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park Block J Tel. 32 (0)2-528 74 00 Boulevard International 55 B-1070 Brussels Fax 32 (0)2-528 74 01

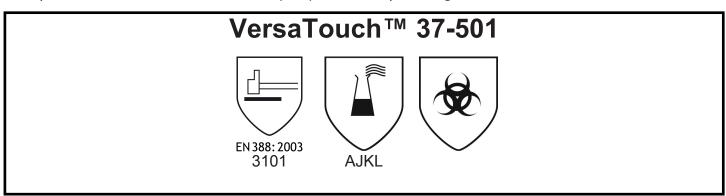
DICHIARAZIONE DI PRODOTTO CONFORME ALLE NORMATIVE EUROPEE

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 :



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. 032/2014/0784 notificato dall'Ente preposto, dalla CEE:

CENTEXBEL (0493) Technologiepark 7 B-9052 Zwijnaarde

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

BSI (0086) Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom

lunedì, 20. novembre 2017

Guido Van Duren

Director – Global Regulatory Affairs

PPE Products

Ansell

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



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:

VersaTouch® 37-501

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

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/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 |
| 10min/temp.40°C | <10 mg/dm2 | <10 mg/dm2 | <50 mg/dm2 | | | | | |

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 – Global Regulatory Affairs PPE Products Ansell

Date:20-11-2017

