

# 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:

**TouchNTuff® 69-318**

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 destines 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](mailto:info.europe@ansell.com)



## Dados de migração global:

Tipo de géneros alimentares	Alimentos aquosos	Alimentos alcoólicos	Alimentos ácidos	Fator 1 de correção de alimentos gordos	Fator 2 de correção de alimentos gordos	Fator 3 de correção de alimentos gordos	Fator 4 de correção de alimentos gordos	Fator 5 de correção de alimentos gordos
Condições de ensaio	<i>Simulador: Água destilada</i>	<i>Simulador: Etanol a 10%</i>	<i>Simulador: Ácido acético a 3%</i>	<i>Simulador: EtOH,95%/lsooct.</i>				
2 horas/temp. 40 °C	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 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>	> 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>

A tolerância analítica é de 2 mg/dm<sup>2</sup> para o simulador de alimentos aquosos, alcoólicos e ácidos e de 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 26/03/2025

**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)

