

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [2024/09/16]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN388: 2016



3101A

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKT

EN ISO 374-5:2016



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2021/1147.02 rilasciato dall'organismo notificato:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2024/09/16

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [2021/11/04] e fino a: [2024/09/15]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKL

EN ISO 374-5:2016



EN388: 2016



3101A

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2021/1147 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2021/11/04

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [2019/07/31] e fino a: [2021/11/03]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKL

EN 388



3101A

EN ISO 374-5:2016



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2019/07/31

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [2019/07/25] e fino a: [2019/07/30]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKL

EN 388



3101A

EN ISO 374-5:2016



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2019/07/25

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Prodotti fabbricati a partire da: [2018/10/04] e fino a: [2019/07/24]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN ISO 374-1:2016
Type B



JKL

EN 388



3101A

EN ISO 374-5:2016



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/1741 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2018/10/04

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

VersaTouch 37-520

Prodotti fabbricati fino a: [2018/10/03]

DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III

EN 374



JKL

EN 388



3101

EN 374



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2015/0121 rilasciato dall'organismo notificato:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VIII (modulo D) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Luogo: Bruxelles
Data: 2015/01/30

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS**

dichiara che il guanto descritto di seguito:

AlphaTec® 37-520

Precedentemente conosciuti come VersaTouch® 37-520

appartenenti alla categoria "Elastomeri e gomma".

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

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 applicabili in materia di prodotti alimentari.

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

Italia: 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

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

Paesi Bassi: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Repubblica Ceca: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidato 2009-5-15) Allegato 07:Elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

FDA Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati a un uso ripetuto

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



Dati globali di migrazione:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimenti acquosi <i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	Alimenti alcolici <i>Simulante utilizzato: Etanolo 50%</i>	Alimenti acidi <i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 1 <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 2 <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 3 <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 4 <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 5 <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>
2 ore/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

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 18/05/2026

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

