DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Producto: GD21 GUANTES DE NITRILO SIN POLVO

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, con dirección Paseo de la Castellana, 141 plantas 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, declara que:

- Los materiales empleados en la fabricación del artículo cumplen con la legislación vigente de materiales en contacto con alimentos según reglamento (CE) 1935/2004, sus modificaciones y toda la normativa que lo desarrolla, así como la Directiva 1935/2004

- Las sustancias empleadas están incluidas en las Listas Positivas de la legislación de materiales plásticos en contacto con alimentos, según Reglamento (CE) 10/2011 y Reglamento (CE) 1245/2020 y toda la normativa que lo desarrolla.

- Los guantes han sido sometidos a las correspondientes pruebas de migración según los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) Nº 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y sus posteriores modificaciones. Habiéndose analizado la migración con los siguientes simulantes:

  Las pruebas de migración se han realizado con una relación entre la superficie de contacto con el alimento y el volumen de 6 dm^2 por kg.

  Habiéndose analizado la migración con los siguientes simulantes:

Simulantes alimentarios	Condiciones de prueba		
	Duración	Temperatura	Migración total (mg/dm^2) (límite < 10)
Etanol 10 %	2 h	40 ºC	Pass
Ácido acético 3 %	2 h	40 ºC	Pass
Aceite de oliva	2 h	40 ºC	Pass

- Los materiales poliméricos han sido utilizados en proporciones que garantizan que:

  - La cesión al producto alimentario no producirá migraciones específicas superiores a las autorizadas en conformidad con el RD 866/2008 y el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones.

  - Cumple el Reglamento CE 1895/2005, puesto que no se utilizan en la fabricación de este producto BADGE, NOGE ni BFDGE.

  - No es aplicable el Reglamento CE nº 282/2008 sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, ya que no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración.

  - Los materiales han sido fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación tal como recoge el Reglamento (CE) 2023/2006.

- En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el Registro General Sanitario de Alimentos con el nº 39.006069/M.

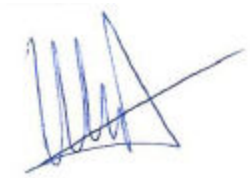
Aplicaciones:
Este producto está diseñado para estar en contacto con cualquier tipo de alimento acuoso y ácido y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico de 10% excepto alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Se suele utilizar para manipulación manual de alimentos. Todo ello, siempre y cuando se observe lo establecido en el Reglamento (CE) 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Las condiciones de análisis equivalen a un contacto esporádico del material plástico con el alimento a temperatura ambiente o inferior.

Condiciones de uso:
El material debe almacenarse en un lugar fresco y seco, donde no haya variaciones significativas de temperatura y de humedad relativa. La exposición directa al sol puede causar cambios en las características y color del producto.

Otra información:
Esta declaración únicamente se refiere a los guantes en su forma original, tal y como son proveídos por SANTEX 2000 INTERNACIONAL, SL, y no se extiende a posteriores cambios del producto.

FIRMA:



Firmado en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL: