

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA MATERIALES U OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Con la presente se realiza la declaración de conformidad del siguiente material destinado a entrar en contacto directo con alimentos, siendo;

Importador: SANICEN S.A.U.

Dirección: POLÍGONO INDUSTRIAL MARIOLA. C/VELAZQUEZ S/N, 45511 HUECAS (TOLEDO) SPAIN

EMPRESA INSCRITA EN EL REGISTRO GENERAL SANITARIO DE ALIMENTOS CON
EL Nº 39.03281/TO

Producto: Guante de **Nitrilo sin polvo “New Mark”** de un solo uso, ambidiestro.

Material: 100% Nitrilo (Copolímero de butadieno acrilonitrilo).

Fecha: 18-enero-2018

Los materiales empleados en la fabricación del artículo cumplen con la legislación de materiales en contacto con alimentos según el Reglamento (CE) 1935/2004 de forma que en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- representar un peligro para la salud humana
- provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos
- provocar una alteración de las características organolépticas de éstos

Los materiales han sido fabricados de acuerdo a las buenas prácticas en fabricación de materiales, en lo relativo al sistema de aseguramiento y control de calidad, según el Reglamento (CE) 2023/2006.

Las sustancias empleadas están incluidas en las Listas Positivas de la Legislación de materiales plásticos en contacto con alimentos según el Reglamento (CE) 10/2011.

El material han sido sometido 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 teniendo en cuenta sus posteriores modificaciones.

• **Resultados de Migración Global**

Producto: Guante de **Nitrilo sin polvo "New Mark"** de un solo uso, ambidiestro.

Material: 100% Nitrilo (Copolímero de butadieno acrilonitrilo).

MUESTRA	ENSAYO	NORMA	UNIDAD	RESULTADO	LÍMITE	REGULACIÓN
P-15-17846-A-L	Migración en Etanol 10% 40°C, 2 Horas	UNE EN 1186/9	mg/Kg	< 25,1	60	RD 847/2011
P-15-17846-A-1	Migración en Ac. Acético 3%, 40°C, 2 Horas	UNE EN 1186/9	mg/Kg	51,4 + 3,3*	60	RD 847/2011

Nota (*) Incertidumbre expandida de medida obtenida multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor k=2 que, para una distribución normal, corresponde a una cobertura de aproximadamente el 95%. La incertidumbre típica de medición se ha determinado conforme al documento EA-4/02.

En base a los anteriores resultados, el producto es apto para contacto sólo con alimentos acuosos y ácidos.

La conformidad de los materiales se ha comprobado simulando las condiciones de uso más desfavorables previsibles, analizando la cara exterior del material.

Esta declaración es válida a partir de la fecha indicada y será sustituida, en el momento que se produzcan cambios sustanciales en la producción del material, capaces de modificar los requisitos esenciales establecidos, o bien modificación de la legislación aplicable.

Para que así conste, firmo la presente Declaración de conformidad:

En Huecas, a 18 de enero de 2018



SANICEN
Polígono Industrial "Marilola"
c/ Vellazquez, s/n
45511 HUECAS (Toledo) SPAIN
TEL.: 925 78 44 59 Fax: 925 78 45 02

Fdo. Mª Pilar Mantero
Responsable Técnico