

## Guante flocado versátil de 0,38 mm, para una extensa gama de aplicaciones

- Disponible en numerosas longitudes, grosores, tallas y forros, el guante de nitrilo Sol-Vex® de Ansell ofrece unos resultados óptimos tanto en medio seco como en húmedo donde resulte crucial una gran resistencia química. Totalmente reutilizable y con una resistencia a la abrasión inigualable, ofrece un magnífico confort al usuario.
- Los guantes de nitrilo Sol-Vex® son la elección ideal para una manipulación segura en una extensa gama de entornos de trabajo con productos químicos peligrosos.
- El forro flocado de algodón combinado con la flexibilidad de la película de nitrilo ofrece un magnífico confort al usuario.
- El acabado en rombos invertidos mejora aún más los niveles de agarre.
- El acabado tipo arena suave aporta al guante una superficie suave que incide en la reducción de costes indirectos al contribuir a un menor rechazo en la producción de piezas frágiles.

### Industrias

- Aeroespacial
- Automotriz
- Procesamiento de alimentos
- Servicio de comida
- Industria
- Petróleo y gas
- Agricultura
- Maquinaria y Equipo
- Fabricación de Metal
- Servicios

### Aplicaciones

- Tratamiento y preparación de productos químicos
- Manipulación de Productos Químicos
- Limpieza
- Tareas de limpieza
- Reabastecimiento de combustible líquido y diésel
- Mantenimiento de plantas y maquinarias



Denominado anteriormente: Solvex® 37-675

### Prestaciones claves

- El acabado tipo arena aporta al guante una superficie suave que incide en la reducción de costos indirectos gracias a un menor rechazo de piezas frágiles
- Totalmente reutilizable, con una inigualable resistencia a la abrasión
- Ofrece un magnífico confort al usuario.
- Cumple con los requisitos de la FDA para la manipulación de alimentos (21 CFR 177.2600)
- Flocado de algodón, que reduce el sudor



### Aceleradores químicos de vulcanización

- Dibutilditiocarbamato de zinc
- Zinc-2-Mercaptobenzotiazol

Solo un número reducido de usuarios puede presentar algún tipo de sensibilización a estos componentes del guante, y por tanto desarrollar reacciones irritantes y/o reacciones alérgicas de contacto.

### Estándares de rendimiento



### Especificaciones

MARCA   REF.	DESCRIPCIÓN	TALLA	LONGITUD	COLOR	EMBALAJE
AlphaTec® Solvex® 37-675	Flocado de algodón, Nitrilo,	6, 7, 8, 9, 10, 11	330 / 13	Verde	12 pares / polybag, 12 bolsas / carton

#### Europa, Oriente Medio y África

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park  
Blvd International, 55  
1070 Brussels, Belgium  
T: +32 (0) 2 528 74 00  
F: +32 (0) 2 528 74 01

#### Norteamérica

Ansell Healthcare Products LLC  
111 Wood Avenue South,  
Suite 210  
Iselin, NJ 08830, USA  
T: +1 800 800 0444  
F: +1 800 800 0445

#### Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.  
Blvd. Bernardo Quintana No. 7001-C,  
Q7001 Torre II,  
Suites 1304, 1305 y 1306,  
Col. Centro Sur, c.p. 76090  
Queretaro, Qro. México  
T: +52 442 296 2050

#### Canadá

Ansell Canada Inc.  
105, rue Lauder  
Cowansville (Québec)  
J2K 2K8, Canada  
T: 1 800 363-8340  
F: 1 888 267-3551

Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2021 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

# Tiempos de paso para la permeabilidad y datos de degradación según la norma EN ISO 374:2016

AlphaTec® Solvex® 37-675

	Agente químico	N° CAS	Tiempos de paso (minutos)	Índice de protección	Degradación (%)	Sección
	Ácido sulfúrico, 96%	7664-93-9			65.5	Puño
	Ácido sulfúrico, 96%	7664-93-9	52	2	69.9	Palma
	Formaldehído, 37%	50-00-0			8.2	Puño
	Formaldehído, 37%	50-00-0	> 480	6	11.9	Palma
	Heptano	142-82-5			5.7	Puño
	Heptano	142-82-5	> 480	6	13.1	Palma
	Hidróxido de amoníaco, 25%	1336-21-6			48.5	Puño
	Hidróxido de amoníaco, 25%	1336-21-6	232	4	42.8	Palma
	Hidróxido sódico, 40%	1310-73-2			-6.6	Puño
	Hidróxido sódico, 40%	1310-73-2	> 480	6	1.6	Palma
	Peróxido de hidrógeno, 30%	7722-84-1			7.9	Puño
	Peróxido de hidrógeno, 30%	7722-84-1	> 480	6	8.2	Palma

Tiempos de paso para la permeabilidad según la norma EN ISO 374:2016						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
No recomendado	Protección contra salpicaduras		Protección media		Alta protección	
<p>Los datos indicados en esta tabla se basan en los resultados de pruebas de laboratorio realizadas en el área de la palma o del puño del guante. Estas pruebas se realizaron utilizando métodos de prueba estándar que pueden no manifestarse adecuadamente en alguna de las condiciones de uso final. Queremos destacar que los tiempos de permeabilidad indicados no equivalen a tiempo de uso seguro. El tiempo de uso seguro puede variar dependiendo de si el EPI se pone correctamente o no, de la temperatura ambiente, de la toxicidad de la sustancia química y de otros factores. La información sobre permeabilidad ofrecida aquí se limita al material de protección principal. Los tiempos de paso pueden variar alrededor de costuras, cremalleras, visores u otras uniones o componentes del EPI. Es responsabilidad del profesional de Salud y Seguridad de su empresa realizar una evaluación de riesgos antes de elegir el EPI adecuado para la tarea en cuestión. Dado que Ansell no tiene un conocimiento ni un control detallados de las condiciones de uso final, estos datos se ofrecen sólo a título informativo, declinando Ansell toda responsabilidad.</p>						

## 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)



**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park  
Boulevard International 55

Block J  
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00  
Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

## **Declaración de Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos Ansell destinados a entrar en contacto con alimentos**

Por la presente, el abajo firmante declara que todos los guantes Ansell destinados al contacto con alimentos han sido fabricados de acuerdo a los siguientes requisitos:

**Reglamento 1935/2004:**

- Los guantes son suficientemente inertes para evitar la transferencia de sustancias a los alimentos en cantidades suficientemente importantes para poner en riesgo la salud humana o para provocar una modificación inaceptable en la composición de los alimentos o una alteración de sus características organolépticas.
- Los guantes están fabricados únicamente con ingredientes para contacto con alimentos legalmente aceptables y no exceden los niveles de migración legales en función del uso previsto del producto.

Las materias primas utilizadas en la producción de los guantes son específicamente seguras para contacto con alimentos y proceden de un proveedor autorizado.

**Reglamento 2023/2006:**

- Los guantes han sido fabricados de acuerdo con las 'Buenas prácticas de fabricación (GMP)', lo que significa que son producidos y controlados para garantizar la conformidad con la normativa en vigor y los estándares de calidad aplicables. Esto se aplica a toda la cadena: desde la adquisición de proveedores autorizados hasta todos los aspectos de la fabricación, la transformación, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la distribución del artículo terminado.
- La planta de producción cuenta con un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado a fin de asegurar que los materiales y artículos tengan la calidad requerida para garantizar la conformidad con la normativa aplicable y con los estándares de calidad necesarios para su uso previsto.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- Se documentan las cualificaciones y la formación del personal durante la fabricación. Además, la fábrica y el equipo son diseñados, limpiados y conservados según necesidades a fin de garantizar que los materiales y los productos de entrada en el proceso de los guantes terminados cumplen con sus especificaciones. Son puntos inherentes en estos requisitos la higiene personal, el control de plagas, el control de la contaminación, la prevención de daños materiales desde el entorno, etc.
  - Se ha realizado un análisis formal de los riesgos según un procedimiento establecido, y se ha documentado cada cambio propuesto para su impacto en términos de riesgo para el usuario del artículo terminado.
  - La planta de producción cuenta con un sistema de control de calidad efectivo y un sistema documentado de pruebas, inspecciones, revisiones documentadas y disposiciones formales sobre materias primas, materiales de entrada en el proceso y artículos terminados. Este sistema incluye criterios claros para la toma de decisiones sobre materiales y artículos que no cumplan con las especificaciones.
  - El sistema de control de calidad durante el proceso de fabricación supervisa la conformidad con las Buenas prácticas de fabricación y corrige al instante cualquier incumplimiento con las GMP.
- Ansell debe garantizar el cumplimiento efectivo con las Buenas prácticas de fabricación realizando una revisión del sistema de auditoría interna del proveedor conforme a lo descrito en el Sistema de gestión de la calidad ISO 9001.
- La fábrica conserva en formato electrónico o en papel (copia impresa) la documentación pertinente sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y de transformación necesarias para cumplir con las exigencias de conformidad y la seguridad de los productos.
  - Los artículos terminados se etiquetan con un número único de control, que hace referencia a registros específicos en poder del fabricante.



**Guido Van Duren**  
Director – Global Regulatory Affairs  
PPE Products  
Ansell

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium  
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

# CHEMICAL RESISTANCE

## Europe, Middle East and Africa (EMEA) Region

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park  
Blvd International, 55  
1070 Brussels, Belgium  
☎ +32 2 528 74 00  
✉ +32 2 528 74 01

## Russia

Анселл РУС  
Краснопресненская  
Наб. 12, п. 3, оф 1103  
123610 Москва, Россия  
☎ +7 495 258 13 16

## Applicable to Great Britain

# UK0321

### UK IMPORTERS



















**Nitritex Limited**, Ground Floor, 15 Kings Court,  
Willie Snaith Road, Newmarket, Suffolk, CB8 75G,  
United Kingdom

**Ansell (U.K.) Limited**, Block C, Willerby  
Hill Business Park, Willerby, Hull, HU10 6FE,  
United Kingdom

THIS PAGE INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

# Ansell

2021-06

1	 EN ISO 21420: 2020	2	 ABCDEF EN 388: 2016 + A1: 2018
3	 ABCDEF EN 407: 2020	4	 ABCDEF EN 407: 2020
5	 EN ISO 374-5: 2016	6	 VIRUS EN ISO 374-5: 2016
7	 ABCDEFGHIJKLMNOPS EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 Type A, B or C	8	 X ISO 18889: 2019
9	 EN 421: 2010	10	 ABC EN 511: 2006
11	 EN 16350: 2014	12	
13	 UK CA	14	
15	 EAC TP-TC 019/2011	16	
17	 CA XX:XXX	18	

## ES - INSTRUCCIONES DE USO - GUANTES ANSELL RESISTENTES A SUSTANCIAS QUÍMICAS

**USO:** Estas instrucciones de uso completan la información específica mencionada en los guantes y/o en su primer embalaje. Estos productos están diseñados para proteger las manos contra los riesgos indicados por los pictogramas representados, tal como se definen en las normativas EN o EN ISO correspondiente. Asegúrese de que los productos se utilizan únicamente para los fines previstos, como se explica arriba. **EXPLICACIÓN DE LAS MARCAS Y PICTOGRAMAS QUE APARECEN EN LOS GUANTES Y/O EN SU EMBALAJE:** 1. **EN ISO 21420: 2020** – Por favor, lea las Instrucciones de uso antes de utilizar los productos, o contacte con Ansell si desea más información. Si se menciona un nivel X con cualquiera de los pictogramas, significa que esta prueba no es aplicable y que el guante no está diseñado para este riesgo específico, y por tanto, no debe utilizarse en este entorno. 2. **EN 388: 2016 + A1: 2018** **Protección contra riesgos mecánicos** – A. Resistencia a la abrasión (niveles de rendimiento de 0 a 4) – B. Resistencia al corte por cuchilla (niveles de rendimiento de 0 a 5) – C. Resistencia al desgaste (niveles de rendimiento de 0 a 4) – D. Resistencia a la perforación (niveles de rendimiento de 0 a 4) – E. Resistencia al corte según las pruebas TDM de ISO EN 13997 (niveles de rendimiento de A a F) – P. Protección contra impactos (opcionales) = guantes que ofrecen protección contra impactos en la zona de los nudillos (no se aplica a la zona de los dedos, donde no puede ser probado). Si no se declara P no se aplica la protección contra impactos. **Advertencia:** Las prestaciones (A a E) declaradas para los guantes se basan en pruebas realizadas únicamente en la zona de la palma. En el caso de los guantes con dos o más capas, estos niveles generales de rendimiento pueden no reflejar necesariamente el rendimiento de la capa exterior del guante. 3. **EN 407: 2020** **Protección contra el calor y la llama.** 4. **EN 407: 2020** **Protección contra el calor** – A. Dispersión limitada de la llama (niveles de 0 a 4) – B. Color por contacto (niveles de 0 a 4) – solo para protección en la palma – C. Calor conectivo (niveles de 0 a 4) – protección en palma y dorso – D. Calor radiante (niveles de 0 a 4) – protección en palma y dorso – E. Pequeñas salpicaduras de metal fundido (niveles de 0 a 4) – protección en palma, dorso y puño – F. Grandes salpicaduras de metal fundido (niveles de 0 a 4) – protección en dorso y puño. En caso de producirse una salpicadura de metal fundido, el usuario deberá salir inmediatamente del lugar de trabajo y quitarse el guante. El guante puede no eliminar todos los riesgos de quemaduras. **Advertencia:** En los guantes con varias capas, el rendimiento se aplica al producto en su conjunto, incluidas todas las capas. 5. **EN ISO 374-5: 2016** **Protección contra bacterias y hongos** **No testado contra VIRUS.** 6. **EN ISO 374-5: 2016** **VIRUS** **Protección contra bacterias, hongos y virus.** 7. **EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 / Tipo A, B o C** **Protección contra químicos** – Tipo A – tiempo de paso del prod. químico > 30 minutos frente a al menos seis productos químicos de la lista de abajo / Tipo B – tiempo de paso del prod. químico > 30 minutos frente a al menos tres productos químicos de la lista de abajo / Tipo C – tiempo de paso del prod. químico > 10 minutos frente a al menos un producto químico de prueba de la lista inferior (sin código bajo el pictograma). A = metanol – B = acetona – C = acetonitrilo – D = diclorometano – E = disulfuro de carbono – F = tolueno – G = dietilamina – H = tetrahidrofurano – I = acetato de etilo – J = n-heptano – K = hidróxido de sodio, 40% – L = ácido sulfúrico, 96% – M = ácido nítrico, 65% – N = ácido acético, 99% – O = amoníaco, 25% – P = peróxido de hidrógeno, 30% – S = ácido fluorhídrico, 40% – T = formaldehído, 37% 8. **ISO 18889: 2019** **Protección contra pesticidas** – X. Si X = G1: el guante es idóneo cuando el riesgo potencial es relativamente bajo. Estos guantes no son adecuados para su uso con formulaciones de pesticidas concentrados y/o para situaciones en las que existan riesgos mecánicos. Si X = G2: guante adecuado cuando el riesgo potencial es mayor. Estos guantes son adecuados para su uso con pesticidas diluidos y pesticidas concentrados. Los guantes G2 también cumplen los requisitos mínimos de resistencia mecánica y por lo tanto, son adecuados para actividades que requieren guantes con una resistencia mecánica mínima. **Atención:** Para estos guantes, el pesticida no debe poder penetrar entre la manga y el guante. Si el aislamiento es inferior a unos 50 mm entre el guante y la manga, se utilizará un guante de mayor longitud. **Advertencia:** Los datos de permeabilidad química, comprobados según el método de prueba EN 16523-1: 2015, y los datos de degradación, comprobados según el método de prueba EN 374-4: 2013, están disponibles previa solicitud y/o a través de la web Ansell.com, en la página de productos Ansell, sección de documentos para su descarga, guías de recomendaciones sobre productos químicos. Estos datos se basan en pruebas realizadas en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma de la mano y se refieren exclusivamente a la sustancia química probada. Pueden resultar diferentes si se utilizan en una mezcla. En el caso de los guantes de longitud igual o superior a 400 mm, los datos de resistencia química se basan en muestras tomadas a 80 mm del extremo del puño. Los datos de resistencia a productos químicos pudieran no reflejar la duración real de la protección en el lugar de trabajo, ni la diferenciación entre sustancias químicas puras y mezclas de las mismas. Se recomienda por tanto comprobar la idoneidad de los guantes para el uso previsto, ya que las condiciones en el puesto de trabajo podrían diferir de las de la prueba tipo dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación. Durante el uso, los guantes protectores pueden demostrar menor resistencia a los productos químicos peligrosos debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganches, frotamiento y degradación causados por el contacto con los productos químicos, etc., pueden reducir el tiempo real de uso de forma significativa. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta durante la selección de guantes resistentes a sustancias químicas. Para resistencia a pesticidas, la duración del ensayo no se basa en el tiempo de uso real porque la prueba de permeabilidad es un test acelerado donde la superficie de la muestra está en contacto continuo con la sustancia química de la prueba. Aunque puede darse una duración de exposición mayor durante la aplicación de campo con una formulación diluida, no toda la superficie estará en contacto con la sustancia química testada. 9. **EN 421: 2010** **Protección contra la contaminación radiactiva.** 10. **EN 511: 2006** **Protección contra el frío** – A – Frío conectivo (niveles de 0 a 4) – B – Frío por contacto (niveles de 0 a 4) – C – Penetración de agua (0 o 1) – **Advertencia!** En el caso de los guantes de clasificación de nivel 0, debe tenerse en cuenta que pueden perder sus propiedades aislantes al frotarse. 11. **EN 16350: 2014** **Guantes adecuados para uso en lugares donde haya áreas inflamables o explosivos. MARCADO REGLAMENTARIO:** El producto cumple y está certificado por el fabricante Euro para los requisitos de protección de seguridad de los equipos de protección individual que se encarga de la certificación en base a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, incorporado a la legislación de Reino Unido y modificado. Las marcas CE y UKCA van seguidas de un código de cuatro dígitos que hace referencia al número de identificación del Organismo Notificado y autorizado que se encarga de la valoración de la conformidad como Categoría II, para productos de protección contra riesgos graves. Certificado de examen de tipo (Módulo B) y supervisión de los controles de calidad de los productos (Módulo C2) o conformidad con el tipo de producto en el aseguramiento de la calidad de los procesos de producción (Módulo D) a cargo de: para el UE: Centexbel Belgium (LD, 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde. Para Gran Bretaña, Certificado de examen de tipo (módulo B) y, en su caso, controles suplementarios del producto (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) por Sutra Safety Technology, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SU, UK. Para obtener la Declaración de Conformidad de la UE o de RU, acceda a [www.ansell.com/regulatory](http://www.ansell.com/regulatory) 14. **Adecuados para contacto alimentario:** Los productos acompañados del pictograma que indica que cumplen con los requisitos de protección de seguridad de los alimentos de los Reglamentos Europeos 1935/2004 y 2023/2006 y con toda la normativa nacional aplicable sobre materiales destinados al contacto alimentario. 15. El producto cumple y está certificado para los requisitos de la Normativa Rusa de Aduanas TP TC 019/2011. 16. El producto cumple y está certificado para los requisitos de la Ley Coreana de Seguridad y Salud Profesional para EPI 17. Certificado de Aprobación, según certificado para los requisitos de la Normativa Brasileña (en donde XX XXX hace referencia al número de certificado). Para una información más detallada sobre el rendimiento de los productos, consulte Ansell. **PRECAUCIONES DE USO:** Antes de ponerse los guantes, cerciórese de que no tienen defectos ni imperfecciones como orificios, pinchazos o desgarras. Elimine el guante inmediatamente si se pincha o se perfora durante el trabajo. Reemplaze los guantes si no está seguro de su buen estado. No dé la vuelta a los guantes. Es muy importante evitar el contacto de la piel con cualquier producto químico, aunque se piense que son inocuos. Asegúrese de que no penetren productos químicos por el puño. Si se usan los guantes para trabajar con pesticidas, retírelos inmediatamente si se han contaminado con una salpicadura de pesticida concentrado. En el caso de guantes con forro de tela, recuente que los pesticidas pueden ser absorbidos por el tejido. No use guantes que estén sucios por dentro, ya que pueden irritar la piel, provocando dermatitis y otras afecciones más graves. Limpie o lave y seque los guantes contaminados antes de quitárselos, evite tocar superficies contaminadas con las manos desnudas. Los guantes con un nivel de desgarrado 1 superior (según EN 388) no deben usarse como protección contra sierras dentadas, o cuando haya riesgo de que queden atrapados en piezas móviles de la máquina. Los guantes no deben ponerse en contacto con una llama o con objetos que eleven el pictograma EN 407 de protección contra el calor y la llama. Los productos declarados según la norma EN 407 no están destinados a ser utilizados en condiciones de humedad para la protección contra el calor. Los guantes no deben utilizarse como protección contra la radiación ionizante, ni tampoco en recinto de contención. Los guantes aptos para el contacto con alimentos pueden presentar cierta migración frente a determinados productos alimenticios. Pida asesoramiento a Ansell o consulte la Declaración de Conformidad Alimentaria de Ansell para saber si se aplican restricciones específicas y para que alimentos concretos pueden utilizarse los guantes. Si los guantes están marcados, las superficies impresas no deben entrar en contacto con los alimentos. Si los guantes se utilizan en entornos explosivos, asegúrese de que cumplen con los requisitos de la norma EN 16350. Las personas que usen estos guantes deben usar un calzado y una ropa adecuados que permitan una correcta puesta a tierra. **Advertencia!** No debe desmontar, abrir, ponerse o quitarse los guantes cuando se encuentre en atmósferas explosivas o inflamables. Las propiedades electrostáticas de los guantes pueden verse negativamente afectadas por el envejecimiento, el desgaste, la contaminación y daños, y pueden no ser suficientes para atmósferas inflamables enriquecidas con oxígeno donde sea necesario realizar evaluaciones adicionales. **COMPONENTES/INGREDIENTES PELIGROSOS:** Los componentes de algunos guantes son considerados como posibles causas de alergia en personas sensibilizadas, que podrían sufrir irritaciones y/o reacciones alérgicas por contacto. Consulte inmediatamente con un médico en caso de reacción alérgica. 18. **Advertencia!** Si los guantes contienen látex natural, se debe mencionar en el embalaje. En este caso, ESTE PRODUCTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS a personas con problemas de sensibilización. **INSTRUCCIONES PARA SU CUIDADO:** Almacenamiento: Mantener alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y conservar en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están sucios correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, se mencionará la fecha de caducidad en los productos y/o en sus materiales de embalaje. Limpieza: Los guantes resistentes a sustancias químicas no deben ser lavados ni reutilizados. Son guantes de un solo uso. **ELIMINACIÓN:** Los guantes usados que hayan estado en contacto con sustancias químicas o contaminados con materiales infecciosos u otros materiales peligrosos, como pesticidas residuales, deben eliminarse después de cada turno de trabajo y no reutilizarse. También deben desecharse en cuanto muestren cualquier signo de degradación durante el uso, como desgarras, agujeros, decoloración y debilitamiento. Deberán eliminarse en conformidad con los reglamentos locales. Eliminar en vertedero o incinerar bajo condiciones controladas. **Ansell**

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS

El operador comercial, establecido en la Comunidad Europea:

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

declara que el guante descrito a continuación:

**AlphaTec<sup>®</sup> Solvex<sup>®</sup> 37-675**  
Conocido anteriormente como Solvex<sup>®</sup> 37-675

pertenece a la categoría "Caucho y elastómeros"

en conformidad con las siguientes disposiciones:

el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 2023/2006 relativos a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de Materiales y Artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (para obtener información más detallada, consulte también la Declaración alimentaria sobre las GMP de Ansell).

Todos los ingredientes, monómeros de partida y aditivos utilizados en la fabricación de este guante cumplen con:

- cualquier lista positiva
- cualquier SML relevante (límite de migración específica) o restricciones conforme a lo especificado en la normativa aplicable sobre contacto con alimentos de la UE.

**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

**Alemania:** BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

**Países Bajos:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**República Checa:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidado 2009-5-15) Anexo 07: Caucho y elastómeros - lista de materiales

**Eslovaquia:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

**Código de Reglamentos Federales de la FDA,** Título 21, Parte 177, sección 2600 (21 CFR 177.2600) - Artículos de caucho para su uso repetido

**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)



## Datos globales de migración:

Tipos de alimentos - Condiciones de ensayo	Alimentos acuosos  Simulante utilizado: Agua destilada	Productos alcohólicos  Simulante utilizado: Etanol 10%	Alimentos ácidos  Simulante utilizado: Ácido acético 3%	Factor 1 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 2 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 3 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 4 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva	Factor 5 de corrección de alimentos grasos Simulante utilizado: Aceite de oliva
2 hrs/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>	< 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>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolerancia analítica para simulantes alimentarios acuosos, alcohólicos y ácidos es de 1mg/dm<sup>2</sup> y para simulantes alimentarios grasos es de 3mg/dm<sup>2</sup> de conformidad según la EN 1186.

**Instrucciones de almacenamiento:** Manténgalos alejados de la luz solar directa y en un lugar fresco y seco y consérvelos en su embalaje original. Mantener alejados de fuentes de ozono. Si los guantes están correctamente almacenados, como se indicó anteriormente, no perderán sus prestaciones y no cambiarán significativamente sus características. Si los guantes pueden verse afectados por el envejecimiento o por las condiciones de almacenamiento, en los materiales del embalaje se mencionará la fecha de caducidad.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Fecha 21/12/2022

**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)





# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

## AlphaTec<sup>®</sup> Solvex<sup>®</sup> 37-675

*Productos fabricados a partir de: [2021/10/21]*

### EPI para su uso frente a los riesgos categoría III

EN388: 2016



**4101X**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLOPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**



**ISO 18889  
G2**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2021/1068, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

**Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell**

Lugar: Bruselas  
Fecha: 2021/10/21

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

**AlphaTec<sup>®</sup> Solvex<sup>®</sup> 37-675**

*Productos fabricados a partir de: [2019/10/07] y hasta: [2021/10/20]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**JKLOPT**

**EN 388**



**4101X**



**ISO 18889**  
G2

EN ISO 374-5:2016



**VIRUS**

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, ISO 18889:2019, EN ISO 374-5:2016 y es idéntico al EPI que está sujeto al examen UE de tipo (módulo B, anexo V del Reglamento); con el número de certificado 032/2019/1519, expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2019/10/07**

# DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El fabricante

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

declara bajo su única responsabilidad que el EPI descrito a continuación:

**Solvex<sup>®</sup> 37-675**

*Productos fabricados hasta: [2019/10/06]*

**EPI para su uso frente a los riesgos categoría III**

**EN 388**



**4101**

**EN 374**



**JKL**

**EN 374**



es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374:2003, y es idéntico al EPI que está sujeto al examen CE de tipo; con el número de certificado 03205085 expedido por el organismo notificado:

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

y está sujeto al procedimiento establecido en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión del organismo notificado:

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

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lugar: Bruselas**  
**Fecha: 2005/03/21**