DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Objeto de la declaración:

Referencia:

GD20B - GUANTES EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO AZUL

El fabricante:

SANTEX 2000 Internacional SL
Paseo de la castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV
28046-MADRID (ESPAÑA)

Declara que objeto de la declaración es conforme con las siguientes normas:

- EN 21420:2020 Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.
- Ensayado por el organismo notificado conforme a las normas:
  - EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
  - EN ISO 374-2:2019
  - EN ISO 374-4:2019
  - EN ISO 374-5:2016.

Está clasificado como Equipo de protección individual de categoría III y es conforme con el Reglamento (UE) 2016/425, así como:

Evaluado (examen UE de tipo, módulo B) por SATRA con certificado número: 2777/18208-02/E05-01. Así como la garantía de calidad de producto evaluado por:
.

SATRA TECHNOLOGY EUROPE LIMITED
Bracetown Bussiness Park. Clonee. Dublín
D15 YN2P Irlanda (número organismo notificado 2777)

Firmado en Madrid en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:



Magda Ridorsa

Responsable de calidad y RA

Fecha: 30/04/2023

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Producto: GD20 GUANTES DE EXAMEN NITRILO SIN POLVO

SANTEX 2000 INTERNACIONAL SL, con dirección Paseo de la Castellana, 141 plantas 8 y 9, Cuzco IV 28046 Madrid, con SRN ES-MF-000026359 declara que:

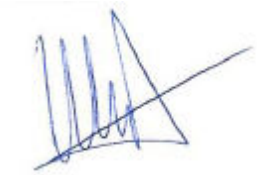
La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

El producto objeto de esta declaración es conforme con el reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, así como los requisitos establecidos en las siguientes normas: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

En la transformación y producción del film se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando las instalaciones donde se ha fabricado certificadas con la norma armonizada internacional ISO 13485:2016.

Según las reglas recogidas en el anexo VIII del reglamento es un Producto Sanitario de clase I, con código UMDNS 11882, y UDI-DI BASICO: 84370NITRILOTV

En Mataró, a 25 de julio de 2022



Responsable de calidad

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Producto: GD20B GUANTES DE NITRILO AZUL 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) 2006/2023 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.

- Los productos cumplen con el Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

- Las pruebas de migración se han realizado con una relación entre la superficie de contacto con el alimento

  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	70 ºC	PASS
Ácido acético 3 %	2 h	70 ºC	PASS
Aceite de oliva	2 h	70 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 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 (UE) 2022/1616 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.

- 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 39.006069/M.

Aplicaciones:

Este producto está diseñado para estar en contacto con cualquier tipo de alimento graso, 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.

Las condiciones de análisis implican el calentamiento hasta 70 ºC durante máximo de 2 horas y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura extrema.

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.

Firmado en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:

