

## DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES

Je soussignée, Madame Sandrine COLOMBEL, agissant en qualité de Responsable Qualité de la société **MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de la référence :

ISOGL205	GANT LATEX NON POUDRE – TAILLE S A XL
----------	---------------------------------------

→ Appartiennent aux familles de matériaux : CAOUTCHOUC

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme aux exigences des règlementations suivantes :

- du règlement cadre (CE) n°1935/2004/CE du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- du règlement (CE) n°2023/2006 du 22 décembre 2006 modifié, relatif aux bonnes pratiques de fabrication de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Cette déclaration de conformité a été établie au vu des éléments suivants :

- Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau/objet)  
 Analyses de migration globale (si concerné) - Si concerné, compléter le tableau :

Simulant	Durée	Température
Huile d'olive	2 heures	40°C
Ethanol 10%	2 heures	40°C

- Evaluation substances non listées - article 6 du règlement (UE) n°10/2011**  Non concerné
- Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)
- A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Nom	Identification CAS - EINECS – N° de Référence MCDA

- Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées :**  Non concerné
- Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)
- A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Nom	Identification CAS - EINECS – N° de Référence MCDA

**Informations sur les additifs à double usage**  Non concerné

**Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet**

**Matériau ou objet destiné à l'alimentation infantile :**  Oui  Non

**Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact :**

Tous types de denrées

ou

Denrées sèches et assimilées

Denrées alcooliques

Denrées humides/produits aqueux

Denrées congelées et surgelées

Denrées acides

Glaces alimentaires

Denrées grasses :

Si le matériau et/ou objet soumis au Règlement (UE) n° n°10/2011 est concerné par l'application d'un facteur de réduction, le mentionner :

Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matière Grasse (FRTMG)

Facteur de réduction lié au simulant D2

Autres (à préciser) :

**Rapport maximal Surface en contact avec la denrée alimentaire / Volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet :** 0.6 dm<sup>2</sup> / 100 ml  Non concerné

**Barrière fonctionnelle (BF) dans le cas des matériaux multicouches**  Non concerné

Ou cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une BF :

- Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4 du règlement (UE) n°10/2011)
- Multi matériaux multicouches (article 14 § 2 et 3 du règlement (UE) n°10/2011)
- Le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une BF

Cette déclaration est valide uniquement pour le matériau ou l'objet tel que livré (emballage vide), et tant qu'il n'y a pas de modification réglementaire ou de changement susceptible d'entraîner une modification de l'inertie du matériau ou de l'article.

En toute hypothèse, la conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.

En cas de changement des caractéristiques du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors seul la responsabilité.

**Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du Règlement n°1935/2004.**

Fait à Brétigny, le 22/09/2025.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité

