

DECLARATION DE CONFORMITE AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établie en France :

Medicom SAS
Boulevard de la Chanterie
49124 Saint Barthélemy d'Anjou
France

déclare que le produit objet de la présente déclaration, décrit ci-dessous :

1122 - SafeTouch Connect Vitals
Gant latex naturel, non poudré, non stérile - Tailles XS à XL – 10x100 (1000 unités)

appartenant à la famille des caoutchoucs,

est conforme aux dispositions suivantes :

- **Règlement (CE) 1935/2004** concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- **Règlement (CE) 2023/2006** relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- **Arrêté français du 5 août 2020**, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants :

- Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau objet de la déclaration) et/ou le(s) fabricant(s) réalisant une ou plusieurs opérations de transformation
- Ingrédients, monomères de départ et additifs utilisés dans la fabrication appartenant aux listes positives
- Analyses des migrations globales inférieures à 10mg/dm² (simulants A – D2)
- Analyses des substances sujettes à restriction (dont les migrations spécifiques) inférieures aux LMS
- Maintien des propriétés organoleptiques des denrées en contact avec le gant

Ce gant est apte au contact alimentaire avec **tous types de denrées alimentaires, excepté des denrées alimentaires acides.**

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354



Cette conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par Medicom SAS et en tenant compte des caractéristiques particulières du gant. En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le gant, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée...), l'utilisateur doit s'assurer de la continuité d'aptitude à l'usage du gant.

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004/CE, de l'article 12 de l'arrêté français du 5 août 2020, ainsi que du décret n°2008/1469 du 30/12/2008 modifiant le décret n°2007-766 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Cette déclaration est valide pour une durée de 5 ans. Elle sera renouvelée préalablement dans le cas où la conformité à ce qui précède n'est plus assurée.

Brenda Guillet
Responsable Affaires Règlementaires
Date : 13/02/2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Guillet", written over the printed name and date.

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354