



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE CONTACTO CON ALIMENTOS



El fabricante e importador **ICEMEDICS S.L.** declara que el producto descrito a continuación:

Producto: Guante de nitrilo reutilizable

Nombre comercial: Oceanface 38

Referencias: 10732, 10733, 10734, 10735

Uso previsto: Contacto con alimentos

ha sido importado y comercializado teniendo en cuenta las exigencias de seguridad relativas al contacto con alimentos establecidas en la legislación europea aplicable.

Normativa aplicable

El producto es conforme con:

- Reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) N° 10/2011, y sus modificaciones, relativo a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Normas EN 1186 y EN 13130, relativas a los ensayos de migración global y específica.
- CEN/TS 14234 – Plastics – Materials and articles in contact with foodstuffs.
- BfR Recommendation XXI y BfR Recommendation XXI/1 (materiales a base de caucho natural y sintético).

De acuerdo con los ensayos realizados por un laboratorio acreditado, el producto es apto para el contacto directo con todo tipo de alimentos, durante operaciones de preparación y manipulación, para periodos cortos de contacto.

Base documental

Esta declaración se basa en el Certificate of Compliance ISEGA N° 60790 U 23, emitido el 17 de noviembre de 2023, relativo a guantes de nitrilo sin forro ensayados conforme a la normativa europea aplicable para contacto con alimentos.

Valdemoro, 1 de diciembre de 2025



ICEMEDICS
ICEMEDICS S.L. B-87284147

Carlos Cantavella Trapero, CEO



DECLARACIÓN COMPLEMENTARIA DE CONFORMIDAD BISFENOLES – CONTACTO CON ALIMENTOS



De conformidad con el **Reglamento (UE) 2024/3190**, que modifica el **Reglamento (UE) N° 10/2011** en lo relativo a la restricción de bisfenoles en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, **ICEMEDICS S.L.**, como importador de los productos descritos a continuación, declara que:

Productos afectados

- Oceangreen 38 – Guante de nitrilo reutilizable flocado
- Oceanface 38 – Guante de nitrilo reutilizable

Declaración sobre bisfenoles

- No se utiliza Bisfenol A (BPA) ni otros bisfenoles o derivados del bisfenol de forma intencionada en la formulación ni en las materias primas de los productos mencionados.
- No se emplean de forma intencionada sustancias que puedan generar o liberar bisfenoles durante los procesos de fabricación, vulcanización o acabado.
- En consecuencia, los productos se consideran conformes con los requisitos del Reglamento (UE) 2024/3190, que modifica el Reglamento (UE) N° 10/2011 en relación con la restricción de bisfenoles en materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.

Esta declaración se emite sobre la base de la información proporcionada por el fabricante y es válida siempre que no se modifique la composición ni el proceso de fabricación de los productos.

Declaración final

La presente declaración complementa la Declaración UE de Conformidad – Contacto con Alimentos correspondiente a los productos Oceangreen 38 y Oceanface 38, y se expide bajo la exclusiva responsabilidad del importador.

Valdemoro, 1 de diciembre de 2025



ICEMEDICS
CIF.: B87284147

Carlos Cantavella Trapero, CEO