



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO
CON I PRODOTTI ALIMENTARI (MOCA)

Con la presente RAYS S.p.a., con sede in Via Francesco Crispi, 26 – 60027 Osimo (AN), fabbricante e responsabile dell'immissione in commercio dei guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere denominati **VINYL PF TYPE 45 (DVI PF)**

D I C H I A R A

che il prodotto è conforme alla seguente legislazione comunitaria UE:

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE
- Regolamento (UE) 10/2011

e alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e s.m.i.

Il prodotto è fabbricato in nitrile, non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni sulla base di prove analitiche:

<i>Simulante</i>		<i>Condizioni di prova</i>		<i>Rapporto "Superficie contatto/volume materiale"</i>
		<i>Tempo</i>	<i>Temperatura</i>	
A	Etanolo 10% (per alimenti acquosi pH > 4.5)	10 min	40°	< 1 mg/dm ²
B	Acido acetico 3% (per alimenti acidi pH ≤ 4.5)	10 min	40°	< 1 mg/dm ²
	Etanolo 95% (per alimenti contenenti alcool ≥20% ed emulsioni di tipo olio in acqua)	10 min	40°	19 mg/dm ² *

* In base ai risultati conseguiti, secondo il DM 21/03/1973, il campione in esame rientra nei limiti di migrazione globale per il simulante Etanolo 95% considerando un coefficiente di correzione X/2 e la tolleranza analitica di 3 mg/dm².

Il prodotto può essere usato nell'industria alimentare per contatti brevi e ripetuti con tutte le sostanze alimentari acide (pH ≤ 4,5), alcoliche o grasse durante le varie fasi di lavorazione e preparazione delle stesse, conservate a temperatura ambiente e/o refrigerate. Non è idoneo al contatto con alimenti alcolici. Si rende noto, inoltre, che non viene applicato alcun inchiostro da stampa sul prodotto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari.

Il processo di produzione, la qualificazione dei fornitori, i controlli, la distribuzione del prodotto sono gestiti tramite l'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione, come previsto dal Regolamento CE/2023/2006. RAYS S.p.a. inoltre ha implementato un sistema di qualità efficace e documentato sulla base delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 come certificato dall'Ente Notificato Bureau Veritas Italia SpA.

Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopracitata ed ha validità a partire dalla data sotto riportata fino a quando interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione dell'articolo in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Osimo, 04/09/2020

RAYS S.p.a.