



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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

Declara que el producto:

BATA DE POLIETILENO

Talla única

Código de producto: DC01

- Cumple con la legislación vigente de materiales en contacto con alimentos según reglamento (CE) 1935/2004, sus modificaciones y toda la normativa que lo desarrolla.
- Las sustancias empleadas están incluidas en las Listas Positivas de la legislación de materiales plásticos en contacto con alimentos, según Reglamento (UE) 10/2011 y Reglamento (UE) 2020/1245 y toda la normativa que lo desarrolla.
- Los productos han sido sometidos a las correspondientes pruebas de migración según los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) N° 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) n° 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Las pruebas de migración globales se han realizado con una relación entre la superficie de contacto con el alimento y el volumen de 6 dm² por kg.

Análisis de Migración Global

Simulantes alimentarios	Condiciones de prueba		
	Duración	Temperatura	Migración total (mg/dm ²) (límite < 10)
Ácido acético 3 %	2 h	70 °C	Pass
Etanol 10%	2 h	70 °C	Pass
Etanol 20%	2 h	70 °C	Pass
Etanol 50%	2 h	70 °C	Pass
Etanol 95%	2 h	60 °C	Pass
Aceite de Oliva	0,5 h	40 °C	Pass

Fecha: 06/07/2026

N° Edición: 01

Migración específica de metales pesados, en condiciones de 70°C, 2 horas y solución acuosa de ácido acético 3%

Metal	Límite Máximo Permitido (mg/kg)	Resultado (mg/kg)
Arsénico (As)	0,01	N.D.
Aluminio (Al)	1	N.D.
Bario (Ba)	1	N.D.
Cobalto (Co)	0,05	N.D.
Cobre (Cu)	5	N.D.
Cadmio (Cd)	0,002	N.D.
Cromo (Cr)	0,01	N.D.
Litio (Li)	0,6	N.D.
Zinc (Zn)	5	N.D.
Manganeso (Mn)	0,6	N.D.
Mercurio (Hg)	0,01	N.D.
Plomo (Pb)	0,01	N.D.
Hierro (Fe)	48	N.D.
Níquel (Ni)	0,02	N.D.
Antimonio (Sb)	0,01	N.D.
Europio (Eu) + Gadolinio (Gd) + Lantano (La) + Terbio (Tb)	0,05	N.D.

N.D. = No Detectado; inferior al Límite Máximo Permitido

Aplicaciones:

Este producto está diseñado para estar en contacto con cualquier tipo de alimento graso, acuoso y ácido, excepto alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Se suele utilizar para manipulación manual de alimentos, incluidos los productos alimentarios con grasa animal.

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 productos 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:



Responsable de calidad y RA

Fecha: 06/07/2026

Nº Edición: 01

santex