



DECLARACIÓN UE 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:

GUANTES DE EXAMEN DE VINILO SIN POLVO

Tallas: S / M / L / XL

Código de producto: GD10, GD14

(Por favor compruebe el Anexo I para más detalles)

El producto objeto de esta declaración es conforme con el Reglamento de la Comisión (UE) No. 10/2011 y sus posteriores modificaciones sobre materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Además, cumple con el Reglamento CE 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y con el Reglamento CE 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos a entrar en contacto con alimentos.

En condiciones normales de uso, estos materiales no pasan sustancias a los alimentos en cantidades que puedan ser perjudiciales para la salud, ni cambian de forma inaceptable su composición, su sabor, su olor o su apariencia.

Para determinar la conformidad se utilizó la relación entre la superficie de contacto y el volumen de $10\text{dm}^2/\text{Kg}$ en las pruebas de migración global y de $6\text{dm}^2/\text{Kg}$ en las pruebas de migración específica.

El material ha sido sometido a las correspondientes pruebas de migración, que se muestran en los informes de pruebas TAOHL25007302401 y 70.431.25.16099.01 y se exponen a continuación:

1. MIGRACIÓN GLOBAL

Método: Según normativa EN 1186-1:2002 y EN 1186-3:2002

Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos

Simulant used	Limit	Unit(s)	RL	A1 (1 st)	Comment
10% Ethanol(V/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Pass
3% Acetic acid (W/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Pass

Fecha: 11/02/2026

2. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE AMINAS AROMÁTICAS PRIMARIAS

2.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Método: EN13130-1:2004, analizado con HPLC-MS-MS

Test Item(s)	CAS No.	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)					
Migration times					First
2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7	ND	mg/kg	0.002	ND
2,4-Toluenediamine (2,4-TDA)	95-80-7	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Methoxy-5-methylaniline	120-71-8	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Diaminodiphenyl ether	101-80-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylenedianiline	101-77-9	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylenedi-o-toluidine	838-88-0	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Aminobiphenyl	92-67-1	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Chloroaniline	106-47-8	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Chloro-o-toluidine	95-69-2	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4	ND	mg/kg	0.002	ND
Benzidine	92-87-5	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Anisidine	90-04-0	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Toluidine	95-53-4	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Naphthylamine	91-59-8	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Aminoazotoluene	97-56-3	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylene-bis-(2-chloro-aniline)	101-14-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Thiodianiline	139-65-1	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Amino azobenzene	60-09-3	ND	mg/kg	0.002	ND
1,3-Phenylenediamine	108-45-2	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-4-nitrotoluene	99-55-8	ND	mg/kg	0.002	ND
Primary aromatic amine (other)	-	0.01	mg/kg	-	ND
1,3-Diiminoisoindoline	3468-11-9	-	mg/kg	0.010	ND
3-Anisidine	536-90-3	-	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-1-naphthalenesulfonic acid	81-16-3	-	mg/kg	0.005	ND
2-Ethoxyaniline	94-70-2	-	mg/kg	0.005	ND
5-Chloro-2-methoxyaniline	95-03-4	-	mg/kg	0.005	ND
2-Chloraniline	95-51-2	-	mg/kg	0.010	ND
4-Toluidine	106-49-0	-	mg/kg	0.002	ND
1,4-Phenylenediamine	106-50-3	-	mg/kg	0.002	ND
3-Chloroaniline	108-42-9	-	mg/kg	0.010	ND
3-Toluidine	108-44-1	-	mg/kg	0.002	ND
3-Amino-4-methoxybenzanilide	120-35-4	-	mg/kg	0.002	ND
2-Chloro-4-nitroaniline	121-87-9	-	mg/kg	0.005	ND
4-Chlor-3-methoxyaniline	13726-14-2	-	mg/kg	0.005	ND
4-Ethoxyaniline	156-43-4	-	mg/kg	0.002	ND
3-Amino-4-methylbenzamide	19406-86-1	-	mg/kg	0.002	ND
1,5-Diaminonaphthalene	2243-62-1	-	mg/kg	0.002	ND
4-Aminobenzamide	2835-68-9	-	mg/kg	0.005	ND

Fecha: 11/02/2026

Test Item(s)	CAS No.	Limit	Unit(s)	RL	A1
Aniline	62-53-3	-	mg/kg	0.002	ND
4-Chlor-2,5-dimethoxyaniline	6358-64-1	-	mg/kg	0.005	ND
2,4,5-Trichloroaniline	636-30-6	-	mg/kg	0.010	ND
5-Amino-6-methylbenzimidazolone	67014-36-2	-	mg/kg	0.005	ND
2,6-Diaminotoluene	823-40-5	-	mg/kg	0.002	ND
2,6-Dimethylaniline (2,6-DMA)	87-62-7	-	mg/kg	0.002	ND
4-Aminotoluene-3-sulfonic acid	88-44-8	-	mg/kg	0.005	ND
1,2-Phenylendiamine	95-54-5	-	mg/kg	0.002	ND
2,4-Dimethylaniline (2,4-DMA)	95-68-1	-	mg/kg	0.002	ND
5-Chloro-2-methylaniline	95-79-4	-	mg/kg	0.005	ND
2,5-Dichloroaniline	95-82-9	-	mg/kg	0.010	ND
2,4-Dinitroaniline	97-02-9	-	mg/kg	0.005	ND
2-Methoxy-4-nitroaniline	97-52-9	-	mg/kg	0.005	ND
p-Anisidine	104-94-9	-	mg/kg	0.002	ND
Dimethyl aminoterephthalate	5372-81-6	-	mg/kg	0.002	ND
3,4-Dichloroaniline	95-76-1	-	mg/kg	0.002	ND
1-Naphthylamine	134-32-7	-	mg/kg	0.002	ND
2-Aminobiphenyl	90-41-5	-	mg/kg	0.002	ND
Butyl anthranilate	7756-96-9	-	mg/kg	0.002	ND
2,4'-Diaminodiphenylmethane	1208-52-2	-	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-5-methylbenzoic acid	2941-78-8	-	mg/kg	0.002	ND
Comment					Pass

3. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE METALES PESADOS

3.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Método: EN13130-1:2004, analizado con ICP-OES e ICP-MS

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Arsenic(As)	ND	mg/kg	0.01	ND
Cadmium(Cd)	ND	mg/kg	0.002	ND
Chromium(Cr)	ND	mg/kg	0.01	ND
Mercury(Hg)	ND	mg/kg	0.01	ND
Lead(Pb)	ND	mg/kg	0.01	ND
Aluminium(Al)	1	mg/kg	0.2	ND
Barium(Ba)	1	mg/kg	0.2	ND
Cobalt(Co)	0.05	mg/kg	0.01	ND
Copper(Cu)	5	mg/kg	1.0	ND
Iron(Fe)	48	mg/kg	9.6	ND
Lithium(Li)	0.6	mg/kg	0.12	ND
Manganese(Mn)	0.6	mg/kg	0.12	ND
Zinc(Zn)	5	mg/kg	1.0	ND

Fecha: 11/02/2026

Nickel (Ni)	0.02	mg/kg	0.01	ND
Antimony(Sb)	0.04	mg/kg	0.01	ND
Europium(Eu)	-	mg/kg	0.01	ND
Gadolinium(Gd)	-	mg/kg	0.01	ND
Lanthanum(La)	-	mg/kg	0.01	ND
Terbium(Tb)	-	mg/kg	0.01	ND
Europium (Eu)+ Gadolinium(Gd)+ Lanthanum(La)+ Terbium(Tb)	0.05	mg/kg	-	ND
Comment				Pass

4. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE BISFENOL A

4.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Método: EN 13130-1:2004 y DIN CEN/TS, analizado con HPLC

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Specific migration of bisphenol A	0.05	mg/kg	0.01	ND
Comment				Pass

5. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE FTALATOS

5.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Limit [mg/kg]	Conclusion
	002 1 st Migration		
Benzyl Butyl Phthalate (BBP)	<0.05	6	Pass
Di-2-ethylhexyl Phthalate (DEHP)	<0.05	0.6	Pass
Diallyl phthalate (DAP)	<0.01	0.01	Pass
Dibutyl Phthalate (DBP)	<0.05	0.12	Pass
Sum of DIDP+DINP	<1	1.8	Pass
Sum of (DBP*5+DIBP*4+BBP*0.1+DEHP*1)	<0.505	0.6	Pass
Di-(2-ethylhexyl)adipate(DEHA)	<0.05	18	Pass

5.2 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Etanol 10%

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Limit [mg/kg]	Conclusion
	002 1 st Migration		
Benzyl Butyl Phthalate (BBP)	<0.05	6	Pass
Di-2-ethylhexyl Phthalate (DEHP)	<0.05	0.6	Pass
Diallyl phthalate (DAP)	<0.01	0.01	Pass
Dibutyl Phthalate (DBP)	<0.05	0.12	Pass
Sum of DIDP+DINP	<1	1.8	Pass
Sum of (DBP*5+DIBP*4+BBP*0.1+DEHP*1)	<0.505	0.6	Pass
Di-(2-ethylhexyl)adipate(DEHA)	<0.05	18	Pass

6. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE TEREFTALATO

Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Método: EN 13130-1:2004, analizado con GC/MS

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
		002	
Bis(2-Ethylhexyl)Terephthalate 1 st Migration	6422-86-2	<0.05	60
Conclusion		Pass	-

7. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE ACETIL TRIBUTIL CITRATO

Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Á. Acético 3%

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	002	
Acetyl tributyl citrate 1 st Migration	<10	60
Conclusion		Pass

La conformidad de los materiales se ha evaluado considerando los escenarios de uso previsiblemente más críticos, mediante el análisis de ambas superficies del material.

La cesión al producto alimentario no producirá migraciones específicas superiores a las autorizadas en conformidad con el Reglamento (CE) 10/2011 y sus modificaciones.

Cumple el Reglamento CE 1895/2005, puesto que no se utilizan en la fabricación de este producto BADGE, NOGE ni BFDGE.

Fecha: 11/02/2026



No es aplicable el Reglamento (UE) 2022/1616 sobre materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos, ya que no se utiliza ningún tipo de material reciclado para su elaboración.

En la transformación y producción se siguen todas las normas sanitarias vigentes, estando la empresa inscrita en el Registro General Sanitario de Alimentos con el 39.006069/M.

Los tipos de alimentos que pueden estar en contacto con los guantes objeto de esta declaración incluyen todos los alimentos acuosos y ácidos, siempre que el contacto se produzca a una temperatura inferior a 40 °C y durante un tiempo máximo de 30 minutos. No usar el guante en contacto con alimentos grasos.

El material debe almacenarse en un lugar fresco y seco, sin variaciones significativas de temperatura ni de humedad relativa. La exposición directa a la luz solar puede provocar cambios en las propiedades y el color del producto.

Firmado en Madrid en nombre de SANTEX 2000 Internacional SL:

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line crossing them.

Stefan Vintu
Responsable de calidad y RA

Fecha: 11/02/2026



ANEXO I

COLOR	TALLAS			
	S	M	L	XL
TRANSPARENTE	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
AZUL	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE

Fecha: 11/02/2026