



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 NITRILO SIN POLVO

Tallas: XS / S / M / L / XL

Código de producto: GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30

(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 $6dm^2/L$.

El material ha sido sometido a las correspondientes pruebas de migración, que se muestran en el informe de pruebas PTC23042503602C-EN01 y se exponen a continuación:

1. MIGRACIÓN GLOBAL

Método: Según normativa EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002 y EN1186-3:2002

Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos

Simulant Used(s)	Unit	Limit(s)	RL	Result(s)	Conclusion(s)
				1	
10% Ethanol	mg/dm ²	10	3	N.D.	PASS
3% Acetic acid	mg/dm ²	10	3	3.8	PASS
Olive oil	mg/dm ²	10	3	N.D.	PASS

Fecha: 10/02/2026

2. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE AMINAS AROMÁTICAS PRIMARIAS

2.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Etanol 10% y Á. Acético 3%

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

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (mg/kg)	Result (mg/kg)	
				1	
				10% Ethanol	3% Acetic acid
(1)	o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(2)	2-Methoxyaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(3)	p-Chloroaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(4)	p-Kresidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(5)	2,4,5-Trimethylaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(6)	4-Chloro-o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(7)	2,4-Toluylenediamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(8)	2,4-Diaminoanisole	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(9)	2-Naphthylamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(10)	2-Amino-4-nitrotoluene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(11)	4-Aminodiphenyl	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(12)	p-Aminoazobenzene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(13)	4,4'-Oxydianiline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(14)	Benzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(15)	4,4'-Diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(16)	o-Aminoazotoluene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(17)	3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(18)	3,3'-Dimethylbenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(19)	4,4'-Thiodianiline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(20)	3,3'-Dichlorobenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(21)	4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(22)	3,3'-Dimethoxybenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(23)	1,3-Phenylendiamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(24)	Other Primary Aromatic Amine	0.01	Sum≤0.01	N.D.	N.D.
Conclusion				PASS	PASS

2.2 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Etanol 95% e Iso-octano

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

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (mg/kg)	Result (mg/kg)	
				1	
				95%Ethanol	Isooctane
(1)	o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(2)	2-Methoxyaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(3)	p-Chloroaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(4)	p-Kresidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(5)	2,4,5-Trimethylaniline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(6)	4-Chloro-o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(7)	2,4-Toluylenediamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(8)	2,4-Diaminoanisole	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(9)	2-Naphthylamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(10)	2-Amino-4-nitrotoluene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(11)	4-Aminodiphenyl	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(12)	p-Aminoazobenzene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(13)	4,4'-Oxydianiline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(14)	Benzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(15)	4,4'-Diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(16)	o-Aminoazotoluene	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(17)	3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(18)	3,3'-Dimethylbenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(19)	4,4'-Thiodianiline	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(20)	3,3'-Dichlorobenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(21)	4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(22)	3,3'-Dimethoxybenzidine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(23)	1,3-Phenylendiamine	0.002	N.D.	N.D.	N.D.
(24)	Other Primary Aromatic Amine	0.01	Sum≤0.01	N.D.	N.D.
Conclusion				PASS	PASS

2.3 Condiciones de ensayo: 40°C durante 30 minutos en Aceite de Oliva

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

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (mg/kg)	Result (mg/kg)
				1
(1)	o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.
(2)	2-Methoxyaniline	0.002	N.D.	N.D.
(3)	p-Chloroaniline	0.002	N.D.	N.D.
(4)	p-Kresidine	0.002	N.D.	N.D.
(5)	2,4,5-Trimethylaniline	0.002	N.D.	N.D.
(6)	4-Chloro-o-Toluidine	0.002	N.D.	N.D.
(7)	2,4-Toluylenediamine	0.002	N.D.	N.D.
(8)	2,4-Diaminoanisole	0.002	N.D.	N.D.
(9)	2-Naphthylamine	0.002	N.D.	N.D.
(10)	2-Amino-4-nitrotoluene	0.002	N.D.	N.D.
(11)	4-Aminodiphenyl	0.002	N.D.	N.D.
(12)	p-Aminoazobenzene	0.002	N.D.	N.D.
(13)	4,4'-Oxydianiline	0.002	N.D.	N.D.
(14)	Benzidine	0.002	N.D.	N.D.
(15)	4,4'-Diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.
(16)	o-Aminoazotoluene	0.002	N.D.	N.D.
(17)	3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	0.002	N.D.	N.D.
(18)	3,3'-Dimethylbenzidine	0.002	N.D.	N.D.
(19)	4,4'-Thiodianiline	0.002	N.D.	N.D.
(20)	3,3'-Dichlorobenzidine	0.002	N.D.	N.D.
(21)	4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)	0.002	N.D.	N.D.
(22)	3,3'-Dimethoxybenzidine	0.002	N.D.	N.D.
(23)	1,3-Phenylendiamine	0.002	N.D.	N.D.
(24)	Other Primary Aromatic Amine	0.01	Sum≤0.01	N.D.
Conclusion				PASS

3. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE METALES PESADOS

3.1 Condiciones de ensayo: 40°C durante 2 horas en Á. Acético 3%

Método: EN13130-1:2004, analizado con ICP-OES y UV-visible

Test Item(s)	Unit	Limit(s)	RL	Result(s)
				1
Barium(Ba)	mg/kg	1	0.01	N.D.
Cobalt(Co)	mg/kg	0.05	0.01	N.D.
Copper(Cu)	mg/kg	5	0.01	N.D.
Iron(Fe)	mg/kg	48	0.01	0.04
Lithium(Li)	mg/kg	0.6	0.01	N.D.
Manganese(Mn)	mg/kg	0.6	0.01	N.D.
Zinc(Zn)	mg/kg	5	0.01	3.47
Aluminum (Al)	mg/kg	1	0.01	0.07
Nickel (Ni)	mg/kg	0.02	0.01	N.D.
Antimony(Sb)	mg/kg	0.04	0.01	0.02
Arsenic(As)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Cadmium(Cd)	mg/kg	N.D.	0.002	N.D.
Chromium(Cr)	mg/kg	N.D.*	0.01	N.D.
Europium(Eu)	mg/kg	SUM:0.05	0.01	N.D.
Gadolinium(Gd)	mg/kg		0.01	N.D.
Lanthanum(La)	mg/kg		0.01	N.D.
Terbium(Tb)	mg/kg		0.01	N.D.
Lead(Pb)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Mercury(Hg)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Magnesium(Mg)	mg/kg	--	0.01	2.86
Potassium(K)	mg/kg	--	0.01	0.41
Sodium(Na)	mg/kg	--	0.01	1.69
Calcium(Ca)	mg/kg	--	0.01	N.D.
Conclusion				PASS

3.2 Condiciones de ensayo: 40°C durante 2 horas en Aceite de Oliva

Método: EN13130-1:2004, analizado con ICP-OES y UV-visible

Test Item(s)	Unit	Limit(s)	RL	Result(s)
				1
Barium(Ba)	mg/kg	1	0.01	N.D.
Cobalt(Co)	mg/kg	0.05	0.01	N.D.
Copper(Cu)	mg/kg	5	0.01	N.D.
Iron(Fe)	mg/kg	48	0.01	N.D.
Lithium(Li)	mg/kg	0.6	0.01	N.D.
Manganese(Mn)	mg/kg	0.6	0.01	N.D.
Zinc(Zn)	mg/kg	5	0.01	N.D.
Aluminum (Al)	mg/kg	1	0.01	N.D.
Nickel (Ni)	mg/kg	0.02	0.01	N.D.
Antimony(Sb)	mg/kg	0.04	0.01	N.D.
Arsenic(As)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Cadmium(Cd)	mg/kg	N.D.	0.002	N.D.
Chromium(Cr)	mg/kg	N.D.*	0.01	N.D.
Europium(Eu)	mg/kg	SUM:0.05	0.01	N.D.
Gadolinium(Gd)	mg/kg		0.01	N.D.
Lanthanum(La)	mg/kg		0.01	N.D.
Terbium(Tb)	mg/kg		0.01	N.D.
Lead(Pb)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Mercury(Hg)	mg/kg	N.D.	0.01	N.D.
Magnesium(Mg)	mg/kg	--	0.01	N.D.
Potassium(K)	mg/kg	--	0.01	N.D.
Sodium(Na)	mg/kg	--	0.01	N.D.
Calcium(Ca)	mg/kg	--	0.01	N.D.
Conclusion				PASS

4. MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE NITROSAMINAS Y SUSTANCIAS NITROSABLES

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

Método: EN12868:2017, analizado con GC-MS

Test Item(s)	Unit	Limit(s)	RL	Result(s)	Conclusion(s)
				1	
Specific migration of Nitrosamines	mg/kg	0.01	0.01	N.D.	PASS
Specific migration of Nitrosatable substances	mg/kg	0.1	0.1	N.D.	PASS

4.2 Condiciones de ensayo: 40°C durante 2 horas en Aceite de Oliva

Método: EN12868:2017, analizado con GC-MS

Test Item(s)	Unit	Limit(s)	RL	Result(s)	Conclusion(s)
				1	
Specific migration of Nitrosamines	mg/kg	0.01	0.01	N.D.	PASS
Specific migration of Nitrosatable substances	mg/kg	0.1	0.1	N.D.	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.

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.

Fecha: 10/02/2026



Los tipos de alimentos que pueden estar en contacto con los guantes objeto de esta declaración incluyen todos los alimentos acuosos, ácidos o grasos, siempre que el contacto se produzca a una temperatura inferior a 40 °C y durante un tiempo máximo de 30 minutos. No obstante, se recomienda reducir al mínimo el tiempo de contacto con alimentos ácidos o evitar completamente dicho contacto.

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, appearing to read "Stefan Vintu", with a long horizontal stroke extending to the right.

Stefan Vintu
Responsable de calidad y RA



ANEXO I

COLOR	TALLAS				
	XS	S	M	L	XL
AZUL	GD19BA	GD19BB	GD19BC	GD19BD	GD19BE
	GD20BA	GD20BB	GD20BC	GD20BD	GD20BE
		GD21BB	GD21BC	GD21BD	GD21BE
		GD22BB	GD22BC	GD22BD	GD22BE
		GD30BB	GD30BC	GD30BD	GD30BE
NEGRO	GD19NA	GD19NB	GD19NC	GD19ND	GD19NE
	GD20NA	GD20NB	GD20NC	GD20ND	GD20NE
		GD21NB	GD21NC	GD21ND	GD21NE
		GD23BB	GD23BC	GD23BD	GD23BE
BLANCO	GD20WA	GD20WB	GD20WC	GD20WD	GD20WE
ROSA	GD20RA	GD20RB	GD20RC	GD20RD	GD20RE
MAGENTA	GD20MA	GD20MB	GD20MC	GD20MD	GD20ME
VIOLETA	GD20PA	GD20PB	GD20PC	GD20PD	GD20PE
AZUL COBALTO	GD20CA	GD20CB	GD20CC	GD20CD	GD20CE
VERDE	GD20GA	GD20GB	GD20GC	GD20GD	GD20GE

Fecha: 10/02/2026