



08.01.2026

REGULACIÓN SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SU USO EN PRODUCTOS QUE ESTÁN EN CONTACTO CON LA PIEL

Nombres comerciales:

- **Filaflex 60A, colores: transparente, blanco, nude y negro.**
- **Filaflex 70A, colores: transparente, blanco, nude, azul marino y negro.**
- **Filaflex 82A, colores: transparente, blanco, nude, azul, blue food grade, marrón, oro, verde, gris, naranja y negro.**
- **Filaflex 95A, colores: transparente, blanco, nude, azul, blue food grade, verde y negro.**

A continuación, le proporcionamos información sobre la normativa básica relativa a los materiales destinados a su uso en contacto con alimentos y con la piel.

Las materias primas y aditivos utilizados cumplen con el reglamento de artículos de consumo (y/o corresponden) en el reglamento europeo de plásticos EU 10/2011, así como los periodos de transición y cambios de esta guía vigentes en el momento de la distribución de esta declaración (arriba a (UE) 2017/752). Su producción sigue el reglamento sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos (GMP) 2023/2006 /CE.

La composición de los productos cumple con los requerimientos de la regulación 21 CFR 177.2600 de la FDA "Artículos de caucho para uso repetido".

Los productos mencionados no contienen sustancias autorizadas como aditivos alimentarios de doble uso.



Según nuestra experiencia, lo más probable es que los productos impresos con Filaflex, mencionados anteriormente, cumplan con los requisitos de irritación, sensibilización y citotoxicidad, suponiendo que los materiales se procesan correctamente y que no se incluyan aditivos no recogidos en la normativa vigente.

Sin embargo, esto debe ser confirmado por un laboratorio autorizado a través de un análisis basado en el riesgo de la biocompatibilidad del producto final según sus condiciones de uso y de acuerdo con la norma ISO 10993 "Evaluación biológica de productos médicos".

Requerimientos generales para su 'Uso Alimentario' y 'Contacto con la Piel'

Para evitar la degradación del material, es necesario asegurar que el contenido de humedad del filamento se encuentra por debajo del 0.02%, y que su temperatura máxima de almacenamiento, una vez conformado, no supere los 40°C.

El aseguramiento con las disposiciones del Reglamento (CE) n.o 1935/2004 especialmente la idoneidad de los artículos para la aplicación dada, el efecto sobre el olor y el sabor de los alimentos y el cumplimiento de las limitaciones dadas, **deben ser garantizados por la persona que introduce artículos en circulación.**

Este documento fue generado electrónicamente y es válido sin firma.

La información indicada anteriormente corresponde a nuestro conocimiento actual y se refiere al estado de la legislación a la fecha de emisión. ESTA DECLARACIÓN EXPIRA 18 MESES DESPUÉS DE LA FECHA DE EMISIÓN o en caso de cambios regulatorios antes de dicha fecha. Es responsabilidad de los destinatarios de nuestros productos asegurarse de que se cumpla cualquier otra legislación existente. La declaración se genera electrónicamente y es válida sin firma. La información del producto es exclusivamente para nuestros clientes. No está destinado a ser publicado en forma impresa o electrónica (por ejemplo, a través de Internet) por terceros. Por lo tanto, no se permite la publicación parcial ni total sin permiso por escrito.