

Erstellt am Datum / *created at Date:* 26.09.2024  
 Artikelbezeichnung / *product:* Handschuhe MED-COMFORT  
 Material / *material:* Nitril, puderfrei, blau, unsteril

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:  
*We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:*

Verpackungsmaterial / *Packaging materials:*

903531

EG Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011 (PIM)	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
2023/2006 (GMP)	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“. SVHC-Stoffe > 0,1 %. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals". SVHC-substances &gt; 0,1 %.</i>
Deutschland/ <i>Germany:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
LFGB	Lebensmittel-, und Futtermittelgesetzbuch <i>German Food and Feed act (LFGB)</i>
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung <i>the Federal Institute for Risk Assessment (BfR)</i>

1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

und den Normen

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004	
-------------------	----------------	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/15012-01/E05-01

**Migration / Migration:**

Die Gesamtmigration liegt unter dem Grenzwert von max. 10 mg/dm<sup>2</sup> bzw. 60 mg/kg bezogen auf Lebensmittel. Zur Bestimmung der Migration werden die Simulanzlösemittel, Zeit und Temperaturen gemäß den Regeln der EU-Verordnung 10/2011 wie folgt gewählt:

*The overall migration does not exceed the limit value of max. 10 mg/dm<sup>2</sup> or 60mg/kg of foodstuff. To determine the migration simulant, time and temperatures according to the rules of EU-Regulation 10/2011 are selected as follows:*

**Ergebnisse der Gesamtmigration:**

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration mg/dm <sup>2</sup>	Migrationslimit mg/dm <sup>2</sup>
Essigsäure 3%	2 h 70°C	<3 / unter der Nachweisgrenze	10
Ethanol 10%	2 h 70°C	4,2	10
Ethanol 20%	2 h 70°C	3,8	10

**Ergebnisse der Migration spezifisch / Konditionierung 2 h 70°C:**

Verbindung	Simulanz-Lösung	Ergebnis	Limit
Bisphenol A	Essigsäure 3 %	0,01mg/kg	0,05mg/kg
Benzylbutyl Phthalate BBP	Essigsäure 3 %	0,003%	0,1%
Di (2-ethylhexyl) Phthalate DEHP	Essigsäure 3%	0,003%	0,1%
Dibutylphthalate DBP	Essigsäure 3%	0,003%	< 0,05%
Diisonyl Phthalate DINP	Essigsäure 3%	0,01%	0,1%

**Ergebnisse der Migration spezifisch / Konditionierung 2 Std. 70°C:**

Verbindung	Simulanz-Lösung	Ergebnis mg/kg	Limit mg/kg
Barium	Essigsäure 3%	< 0,25	1
Kobalt	Essigsäure 3%	< 0,01	0,05
Kupfer	Essigsäure 3%	< 0,25	5
Eisen	Essigsäure 3%	< 0,25	48
Litium	Essigsäure 3%	< 0,5	0,6
Mangan	Essigsäure 3%	< 0,25	0,6
Zink	Essigsäure 3%	< 0,5	5

**Überprüfung von Farbstoffen:**

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	Bestanden, kein Übergang
Essigsäure 3%	Bestanden, kein Übergang
Ethanol 10%	Bestanden, kein Übergang

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Oberflächen / *Ratio of food contact surface:*

8,4 dm<sup>2</sup>/pro 5 kg

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:

*The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:*

Alle Lebensmittelarten	<input type="checkbox"/>
saure Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
wässrige Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
fette Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
alkoholische Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>
trockene / staubförmige Lebensmittel	<input checked="" type="checkbox"/>

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang:

*The storage of the packaging or the packaging process:*

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 – 30 °C, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature 5 - 30 °C, 40 - 60 % rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.  
*The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.*

Von der über die Vorgaben der Spezifikation und der in dieser Konformitätserklärung genannten Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.  
*The user must satisfy himself of the suitability of the product for the intended filling product beyond the requirements of the specification and the suitability stated in this declaration of conformity.*

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.  
*Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.*

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.  
*This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.*

Meier Verpackungen GmbH,



**i.A. Sandra Schneider**  
Assistenz Qualitätsmanagement