

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung -

Der bevollmächtigte EU-Repräsentant

Top Glove Europe GmbH
 Logport Office-Center
 Bliersheimer Str. 80 A
 D-47229 Duisburg
 Deutschland

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

Artikelnr.	Beschreibung	Größe
13221-XS	Screen Touch Nitril Blue	XS
13221-S	Screen Touch Nitril Blue	S
13221-M	Screen Touch Nitril Blue	M
13221-L	Screen Touch Nitril Blue	L
13221-XL	Screen Touch Nitril Blue	XL

Typ: *Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, blau, Kategorie III*
 LOT-Nummer: *Siehe Verpackung*

zertifiziert gemäß

Norm: *ISO 9001:2015*
 Aussteller: *SIRIM QAS International Sdn. Bhd.*
 Zertifikatsnr.: *QMS 03514*
 gültig bis: *30.04.2023*

als Bedarfsgegenstände für den Direktkontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

1. Rechtliche Grundlagen

Die Produkte entsprechen die Anforderungen der folgenden gesetzlichen Bestimmungen

- der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/ 2004
- dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), § 31 Abs. 1 vom 01.09.2005, (Zuletzt geändert am 26.01.2016)
- Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR XXI), Kategorie 3 "Für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln"

in der jeweils gültigen Fassung. Folgende Prüfverfahren wurden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt.

2. Migration

Die Gesamtmigration und die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unterhalb der Gesetzlicher Grenzwert. Die Prüfung erfolgt mit folgenden Simulanzien*:

Simulanzlösung/ Gesamtmigration	Temperatur und Zeit	Gesamtmigration	Grenzwerte
Essigsäure 3 Gew.-%	40° C, 10 min	2,1 (mg/dm ²)	max. 50 (mg/dm ²)
Ethanol 10 Vol.-%	40° C, 10 min	1,8 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 20 Vol.-%	40° C, 10 min	1,4 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 50 Vol.-%	40° C, 10 min	2,3 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Öl (pflanzliches Öl)	40° C, 10 min	4,2 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)

*Prüfbericht-Nr. 55254040 vom 23.09.2016 ausgestellt von DEKRA Automobil GmbH, Laboratory for Environmental & Product Analysis.

3. Informationen über eingesetzten Materialien

- „Dual-use“ Additive sind nicht enthalten.
- Es werden keine Stoffe mit Beschränkungen eingesetzt.
- Es bestehen keine funktionellen Barrieren.

4. Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Arten von Lebensmittel, die damit in Berührung kommen:	In kurzzeitigen Kontakt mit trockenen, feuchten und fettigen Lebensmitteln
Dauer und Temperatur bei Kontakt mit Lebensmittel:	10 Minuten bis 40 °C
Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen:	Keine
Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:	Kleinflächig, ca. 6 dm ² je kg Lebensmittel.

5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, gemäß Artikel 17 durch die Lot-Nummer bzw. Chargennummer gewährleistet.

Diese Bestätigung gilt für die/das von uns gelieferte Produkte, wie oben beschrieben.

6. Hinweise

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Erstellt am: 01.05.2020

Gültig bis: 30.04.2023



Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80a
47229 Duisburg
Tel.: +49 (0) 2065 76421 0
Fax: +49 (0) 2065 76421 19

(Unterschrift und Firmenstempel)