

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR KUNSTSTOFF-MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE, DIE IN KONTAKT MIT LEBENSMITTELN KOMMEN DECLARATION OF COMPLIANCE ON PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOOD

Wir: / We:

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

erklären hiermit, dass unser Produkt / herewith declare that our product:

Nitril® GreenGen® Untersuchungshandschuhe unsteril / Nitril® GreenGen® examination gloves non sterile
REF 1293 (XS, S, M, L, XL)

im Einklang ist mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, getestet und die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, in Kontakt mit Lebensmitteln zu kommen, erfüllt.
/ was tested according Regulation (EU) No. 10/2011 related to plastic materials and articles intended to come into contact with food and adheres to the requirements of Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

Dies gilt für alle fertigen Gegenstände, eingesetzte Materialien, Rohstoffe, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung und Stoffe.
/ This is applicable to all materials, articles, products from intermediate stages of manufacture or substances.

Die Gesamtmigration und die spezifische Migration (sofern anwendbar) liegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterhalb der festgelegten Grenzwerte in den oben genannten Verordnungen. Die Prüfung wurde, soweit anwendbar, nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt.

/ During specified use, the overall migration and specific migration (if applicable) stay below the limits laid down in the above mentioned Regulations. Testing was conducted, if applicable, according to Annex V of Regulation (EU) No. 10/2011.

Folgende Stoffe mit Beschränkung und/oder Spezifikation werden in dem o. g. Produkt eingesetzt: / The following substances subject to limitations and/or specification are used in the above-mentioned product:

STOFFBEZEICHNUNG / SUBSTANCE	REF.-NUMMER / CAS NO.	BESCHRÄNKUNG / RESTRICTION
Acrylnitril-Butadien-Kautschuk / Nitrile Rubber	9003-18-3	-
Schwefel / sulphur	7704-34-9	-
Zinkoxid / zinc oxide	1314-13-2	<25 mg/kg

Folgende Dual-Use-Stoffe werden in dem o. g. Produkt eingesetzt /
The following dual use substances are used in the above mentioned product:

DUAL-USE-STOFF / DUAL-USE SUBSTANCE	REF.-NUMMER / CAS NO.
-	-

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen / Specification of the intended use or limitations:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen: /
Type(s) of food intended to come into with the material:

Alle Arten von Lebensmitteln z. B. Backwaren, Obst, Gemüse, Fleisch / All types of food e.g. bakery products, fruit, vegetables, meat.

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen: /
Type(s) of food NOT intended to come into contact with the material:

Heiße Lebensmittel / hot food products

- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel: /
Duration and temperature of treatment and storage while in contact with the food:

Nur für kurzzeitige Anwendungen (< 30 Min.) bei Raumtemperatur (< 40°C) gedacht. / Only intended for short-term use (< 30 Min.) at room temperature (< 40°C).

- Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde: /
The highest food contact surface area to volume ratio for which compliance has been verified in accordance with Article 17 and 18:

Flächen-Volumen-Verhältnis = 6 dm² / kg Lebensmittel / Area to volume ratio = 6 dm² / kg food

Die Gesamtmigration ist wie im Bericht 18234/38 (14.10.2022) wie folgt:

Simulanz	Bedingungen	Ergebnisse	Berichtsquelle
3% Essigsäure	2 Stunden bei 40°C	9,0	Bericht#1
10% Ethanol	2 Stunden bei 40°C	<3,0	Bericht#2
50% Ethanol	2 Stunden bei 40°C	<3,0	Bericht#1
Iso-Oktan	2 Stunden bei 40°C	<3,0	Bericht#1

Im oben genannten Produkt wird eine funktionelle Barriere aus Gummi verwendet. Hiermit bestätigen wir, dass die gesonderten Vorgaben der BFR XXI einhalten.

Because a functional barrier made from rubber is used in the above-mentioned product, we confirm the compliance with the requirements of BFR XXI.

Die Produkte wurden unter Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung 2023/2006 hergestellt.
Products were manufactured under the basic requirements of Regulation 2023/2006.

08.04.2024, Kiefersfelden



Unterschrift / Signature

Martin Unterberg (PRRC)