

## Konformitätserklärung

### Für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Der Hersteller:

**Franz Mensch GmbH**  
**Werner-von-Siemens-Str. 2**  
**D - 86807 Buchloe**

erklärt, dass die eingesetzten Materialien und Rohstoffe der von uns gelieferten Produkte:

<b>Art.-Nr.</b>	<b>270192</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Untersuchungshandschuhe Safe Virus   Nitril</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Material</b>	<b>Nitril</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: weiß Größe: 9/L Länge: 24cm</b>

den gesetzlichen Vorschriften der VO (EU) 10/2011 und allen für diese Verordnung aktuell gültigen Ergänzungen und Veränderungen, der VO (EU) 2023/2006 sowie der VO (EG) Nr. 1935/2004 in ihrer derzeit aktuellen Fassung entspricht. Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert, gemäß der VO (EU) 10/2011. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich aller dazugehörigen Änderungsverordnungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2024/3190.

Stoffe mit Beschränkungen (SML/QM) sowie Dual-Use-Stoffe sind nicht enthalten. Für Stoffe, die nicht in der Unionsliste (Anlage I der Verordnung (EU) 10/2011 und der Änderung gemäß VO (EU) 2019/37) aufgeführt sind, gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen wie z.B. die Empfehlung des BfR und Anforderungen des § 31 Abs. 1 LFGB.

#### Gesamtmigration

<b>Simulanz</b>	<b>Gesamtmigration</b>	<b>Migrationslimit</b>	<b>Einheit</b>
Ethanol 10%	4	10	mg/dm <sup>2</sup>
Essigsäure 3%	7	10	mg/dm <sup>2</sup>
Pflanzliches Öl	<3	10	mg/dm <sup>2</sup>

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Verhältnis der mit dem Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: **10dm<sup>2</sup>/L** Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Kontakt kommen sollen: **fettige, säurehaltige, wässrige, alkoholhaltige**  
Lebensmittel Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Kontakt kommen sollen: **keine**

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

<b>Simulanz</b>	<b>Dauer</b>	<b>Temperatur</b>
Ethanol 10%	10 Minute(n)	40° C
Essigsäure 3%	10 Minute(n)	40° C
Pflanzliches Öl	10 Minute(n)	40° C

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Art. 17 ist durch die Angabe der Chargennummer oder des Produktionsdatenstempels auf der Kennzeichnung gewährleistet.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 07.08.2025



---

Achim Theiler  
Geschäftsführung