

FO 05.04	Konformitätserklärung
-----------------	------------------------------

Konformitätserklärung

Hiermit bestätigen wir, im Namen des herstellenden Betriebs					
Body Products relax Pharma und Kosmetik GmbH, Alfred-Nobel-Straße 1-3, D-50226 Frechen, Germany, 29.01.2015					
dass das folgende Erzeugnis					
Anfertigung	<u>Medi Inn Nitril Blue & Medi Inn Nitril White</u>				
Typ	<u>Einweg-Untersuchungshandschuh</u>				
Lot-Nummer: Ist auf der Packung.					
den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenstandsverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoff-Richtlinien) sowie der VO 10/2011/EG (zuletzt geändert durch VO 202/2014) und der VO 1935/2004/EC in ihrer jeweils gültigen aktuellen Fassung entspricht.					
Die Gesamtmigration liegt bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert.					
Die Prüfung erfolgte nach den Richtlinien der VO 10/2011 mit folgenden Simulanzlösungen:					
Simulanzlösung	Temperatur und Zeit	Oberfläche (dm²)	Volumen des Extraktionsmittels (ml)	Gesamtmigration (mg/dm²)	Verordnung Nr. 10/2011 Voraussetzung für den Gesamtmigrationsgehalt (mg/dm²)
10% Ethanol	40° C, 2 Std	6,31	250	1,6	<10
3% Essigsäure	40° C, 2 Std	6,32	250	2,6	<10
20 % Ethanol	40° C, 2 Std	6,28	250	2,2	<10
50 % Ethanol	40° C, 2 Std	6,26	250	3,8	<10
Olivenöl	40° C, 2 Std	6,34	250	<1,0	<10
Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen den Anforderungen der Kunststoff-VO 10/2011 (inkl. Änderungen).					

FO 05.04**Konformitätserklärung**

Es werden keine Stoffe mit Beschränkung eingesetzt

Es werden keine „dual use“ Additive eingesetzt.

Es bestehen keine funktionellen Barrieren

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Lebensmittel in Berührung kommen sollen:
in kurzzeitigen Kontakt mit trockenen, feuchten und fettenden Lebensmitteln.
- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen:
Keine
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:
2 Std bei 40° C getestet
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommende Fläche zum Volumen,
anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:
kleinflächig ca. 6 dm² je kg Lebensmittel.

Diese Bestätigung gilt für die/das von uns gelieferte Produkt(e), wie oben beschrieben.

Testbericht: TÜV 7191030903-CHM12-01-TSL, 7191030903-CHM12-02-TSL, 7191030903-CHM12-03-TSL, 7191030903-CHM12-04-TSL, 7191030903-CHM12-05-TSL

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die beigelegten Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden regionalen 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.