

Konformitätserklärung

Wir,

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

Artikelnummer	N11521-XS/-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	MEDI-INN CLASSIC Nitril Black Plus
Typ	Nitril Untersuchungshandschuh, schwarz, puderfrei

als Bedarfsgegenstände für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

Die Produkte entsprechen den Anforderungen der folgenden gesetzlichen Bestimmungen

- Verordnung (EU) 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff (zuletzt geändert durch VO 2020/1245)
- dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
- 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.

Die Gesamtmigration und die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes.

Die Prüfung erfolgt mit folgenden Simulanzien:

Simulanz- lösung	Zeit	Temperatur	Oberfläche (dm ²)	Volumen des Extraktionsmittels (ml)	Gesamt- migration (mg/dm ²)	Voraussetzung für den Gesamtmigrations- gehalt (mg/dm ²)
3 % Essigsäure	2 Std.	40 °C	4,92	250	7,2	< 10
10 % Ethanol	2 Std.	40 °C	4,92	250	< 1,0	< 10
20 % Ethanol	2 Std.	40 °C	4,86	250	< 1,0	< 10
50 % Ethanol	2 Std.	40 °C	4,96	250	3,2	< 10
Olivenöl	2 Std.	40 °C	4,94	250	< 1,0	< 10

Informationen über eingesetzte Materialien:

- es werden keine Stoffe mit Beschränkung eingesetzt.
- es werden keine „dual use“ Additive eingesetzt.
- es bestehen keine funktionellen Barrieren.

Spezifikationen zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

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


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

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

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

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 11.05.2028

Frechen, den 11.05.2023
Ort, Datum



Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer

Declaration of Conformity

We,

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Germany

declare on our sole responsibility that the Product described below

Item code	N11521-XS/-S/-M/-L/-XL
Description	MEDI-INN CLASSIC Nitril Black Plus
Type	Nitrile examination glove, black, powder free

comply with the regulations for consumer goods intended to come into contact with foodstuffs.

The products meet the requirements of the following legal regulations:

- Regulation (EC) 1935/2004 on materials and articles intended, to come into contact, with food
- Regulation (EC) 10/2011 on plastic materials and articles (last amended by regulation 2020/1245)
- German Food and Feed Code (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch)
- Recommendation of the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR XXI) Category 3 "For short contact with foodstuffs"

which currently are in force. The following test methods have been carried out in compliance with the legal regulations.

When used, as specified, the overall migration as well as the specific migration do not exceed the legal limits.

The following simulants have been used for testing:

Simulant	Duration	Temperature	Surface area (dm ²)	Volume of extractant (ml)	Overall migration (mg/dm ²)	Requirement for overall migration content (mg/dm ²)
3% Acetic acid	2 hrs.	40 °C	4,92	250	7,2	< 10
10% Ethanol	2 hrs.	40 °C	4,92	250	< 1,0	< 10
20% Ethanol	2 hrs.	40 °C	4,86	250	< 1,0	< 10
50% Ethanol	2 hrs.	40 °C	4,96	250	3,2	< 10
Olive oil	2 hrs.	40 °C	4,94	250	< 1,0	< 10

Information about of the materials used:

- There are no substances used with restrictions.
- There are no „dual use“ additives used.
- There are no functional barriers.

Specification of the intended use or restrictions:

Types of food for which the material is suitable	In short contact with dry, moist, and fatty foods
Duration and temperature while in contact with the food	Tested for 2 hours at 40 ° C
Types of foods for which the material is not suitable	None
Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the plastic food contact material or article	About 6 dm ² per kg of food over a small area


The traceability of the product is ensured according to Regulation (EC) 1935/2004 article 17 by means of the LOT or batch number.

This confirmation is valid for the above described products supplied by us.

Regarding to the use and utilization of the above-mentioned product, we emphasize, that the instruction for use (see labelling on packaging) as well as the appropriate application and safety rules shall be followed in particular. The user of the product bears the sole responsibility caused by improper usage or other than the intended use. In terms of the evidence of conformity all relevant documents are filed in our premises in accordance with current regulations and available for the authorities at any time.

This declaration is valid until 11.05.2028

Frechen, 11.05.2023
Place, Date



Ralf Hucklenbroich, Managing Director