



Konformitätserklärung

Wir,

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehenden Produkte

Artikelnummer	N10117-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Vinyl Comfort
Typ	Vinyl Untersuchungshandschuh, puderfrei

als Bedarfsgegenstände für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

Die Produkte entsprechen den Anforderungen der folgenden gesetzlichen Bestimmungen

- der Rahmenverordnung (EU) 1935/2004
- dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
- sowie der VO 10/2011/EG (zuletzt geändert durch VO 202/2014)

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 Simulanzen:

Simulanzlösung	Zeit	Temperatur	Gesamtmigration (mg/dm ²)	Voraussetzung für den Gesamtmigrations-gehalt (mg/dm ²)
3% Essigsäure	30 min	40°C	1,4	<10
10% Ethanol	30 min	40°C	2,5	<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 nicht fettenden Lebensmitteln
Dauer und Temperatur bei Kontakt mit dem Lebensmittel	30 min bei 40°C getestet
Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen	Fettende Lebensmittel
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 01.04.2023

Frechen, den 03.06.2020
Ort, Datum der Ausstellung

Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer