

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

der Hersteller:
 Ampri Handelsgesellschaft mbH
 Benzstr. 16
 21423 Winsen (Luhe)
 Deutschland

bestätigt, die Konformität des Artikels

01252 Med-Comfort

schwarz			
---------	--	--	--

Einmalhandschuh aus Vinyl-Nitril-Gemisch

mit der Bestimmung
 der Verordnung (EG) 1935/2004 - Artikel 3, 5, 11, 15 und 17-,
 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB,
 der Verordnung (EU) 10/2011, nur bezüglich des Migrationsverhalten,
 und der Deutschen Empfehlung XXI des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR).

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Der oben genannte Artikel kann unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden. Sie dürfen dabei kurzzeitig in direktem Kontakt mit folgenden Arten von Lebensmitteln stehen:

saure	wässrige	alkoholische	trockene
-------	----------	--------------	----------

Einschränkungen:

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

fette			
-------	--	--	--

Bewertungsgrundlage gemäß dem deutschen BfR ist ein Oberflächenvolumenverhältnis von 8,4 dm² pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.

sensorische Prüfung

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	< 3 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 10%	2 Stunden 70°C	< 3 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 20%	2 Stunden 70°C	< 3 mg/dm ²	10 mg/dm ²

Ergebnisse spezifische Migration*

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Bisphenol A	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,05 mg/kg
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,01 mg/kg

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Bisphenol A		LC-MSMS	nicht feststellbar	-
Phthalate		GC-MS	nicht feststellbar	-
Vinyl Chlorid Monomer		HS-GC-MS	nicht feststellbar	1 mg/kg

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	bestanden, kein Farbübergang
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang
Ethanol 10%	bestanden, kein Farbübergang

Verordnung (EU) 2020/1245

Schwermetalle

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	2 Stunden 70°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	1,00
Antimon	< 0,01	0,04
Arsen	< 0,01	0,01
Barium	< 0,25	1
Cadmium	< 0,002	0,002
Chrom	< 0,01	0,1
Kobalt	< 0,01	0,05
Kupfer	< 0,25	5
Europium	< 0,01	0,05
Gadolinium	< 0,01	0,05
Eisen	< 0,25	48
Lanthan	< 0,01	0,05
Blei	< 0,01	0,01
Lithium	< 0,1	0,6
Mangan	< 0,1	0,6
Quecksilber	< 0,01	0,01
Nickel	< 0,02	0,02
Terbium	< 0,01	0,05
Zink	< 0,5	5



Testreport-Nummer &
Prüfinstitut:

TSNEC200240-8006, -8007, -8008, -8014, -8001, -8004, -8005, -8011, -8012, -8013,
SGS

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Anhang V) unter Berücksichtigung aller aktuellen Änderungen und Berichtigungen.

Die Anforderungen an Materialien und Rohstoffe der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist für Elastomer- Schutzhandschuhe nicht anwendbar.

Verordnung (EG) 2023/2006

Der oben genannte Artikel wird gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert.

Inhaltsstoffe deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen

„Dual use Stoffe“

nicht anwendbar

Name des Stoffes	Ref.-Nr. (CAS-EINECS-PM und/oder E-Nr.)	Grenzwert [mg/kg]

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch die Chargen-Nr. gewährleistet.

Winsen, den 18.01.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 18.01.2026

Rev. 00