

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 01034 MED-COMFORT Polymer Plus

weiß			
------	--	--	--

Latex-Einmalhandschuh, puderfrei

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 dm<sup>2</sup> pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.

#### sensorische Prüfung

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

### Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	8,97 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10%*	10 Minuten 40°C	2,8 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>

### Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Phthalate	Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	nicht feststellbar	
Formaldehyd*	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/kg	≤ 3 mg/kg
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)*	Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	nicht feststellbar	9 mg/kg

### Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)		Ultraschallextraktion	nicht feststellbar	≤ 0,2 mg/kg
Phthalate		GC-MS und/oder LC-MS	nicht feststellbar	
Blei		Mikrowellenaufschluß und ICP/MS-Analyse	< 1 mg/kg	≤ 100 mg/kg
Cadmium		Mikrowellenaufschluß und ICP/MS-Analyse	< 1 mg/kg	≤ 100 mg/kg
Primäre aromatische Amine (PAA)*		Photometrische Analyse	bestanden	
Nitrosamine**	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	0,31 µg/dm <sup>2</sup>	1 µg/dm <sup>2</sup>

**Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)**

Simulanz-Lösung	Bewertung

**Verordnung (EU) 2020/1245**

**Schwermetalle**

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	1 Stunde 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	≤ 1
Antimon	< 0,01	≤ 0,04
Arsen	< 0,01	≤ 0,01
Barium	< 0,1	≤ 1
Cadmium	< 0,001	≤ 0,002
Chrom	< 0,01	≤ 0,01
Kobalt	< 0,005	≤ 0,05
Kupfer	< 0,5	≤ 5
Europium	< 0,01	≤ 0,05
Gadolinium	< 0,01	≤ 0,05
Eisen	< 5	≤ 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	< 0,002	≤ 0,02
Terbium	< 0,01	≤ 0,05
Zink	0,569	≤ 5



**Testreport-Nummer und  
Institut:**

**(25421)190-490760, Bureau Veritas  
\*(25419)199-436777, Bureau Veritas  
\*\*FUFDCP2017-00420, Intertek**

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 11.03.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 11.03.2026

Rev. 00