

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung -

Der Hersteller

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

<u>Artikelnr.</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Größe</u>
13211-XS	Screen touch Nitril white	XS
13211-S	Screen touch Nitril white	S
13211-M	Screen touch Nitril white	M
13211-L	Screen touch Nitril white	L
13211-XL	Screen touch Nitril white	XL

Typ: Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, weiß, CAT III
LOT-Nummer: Siehe Verpackung

zertifiziert gemäß

Norm: ISO 9001:2015
Aussteller: TÜV SÜD Management Service GmbH
Zertifikatsnr.: 12 100 25112/01 TMS
gültig bis: 30.04.2020

als Bedarfsgegenstände für den Direktkontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

1. Rechtliche Grundlagen

Die Produkte entsprechen die Anforderungen der folgenden gesetzlichen Bestimmungen

- der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/ 2004
- dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), § 31 Abs. 1 vom 01.09.2005, (Zuletzt geändert am 26.01.2016)
- 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

2. Migration

Die Gesamtmigration und die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unterhalb der Gesetzlicher Grenzwert. Die Prüfung erfolgt mit folgenden Simulanzen*:

Simulanzlösung/ Gesamtmigration	Temperatur und Zeit	Gesamtmigration	Grenzwerte
Essigsäure 3 Gew.-%	40° C, 10 min	2,1 (mg/dm ²)	max. 50 (mg/dm ²)
Ethanol 10 Vol.-%	40° C, 10 min	1,8 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 20 Vol.-%	40° C, 10 min	1,4 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 50 Vol.-%	40° C, 10 min	2,3 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Öl (pflanzliches Öl)	40° C, 10 min	4,2 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)

*Prüfbericht-Nr. 55254040 vom 23.09.2016 ausgestellt von DEKRA Automobil GmbH, Laboratory for Environmental & Product Analysis.

1/2

3. Informationen über eingesetzten Materialien

- „Dual-use“ Additive sind nicht enthalten.
- Es werden keine Stoffe mit Beschränkungen eingesetzt.
- Es bestehen keine funktionellen Barrieren.

4. Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Arten von Lebensmittel, die damit in Berührung kommen:	In kurzzeitigen Kontakt mit trockenen, feuchten und fettigen Lebensmitteln
Dauer und Temperatur bei Kontakt mit Lebensmittel:	10 Minuten bis 40 °C
Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen:	Keine
Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:	Kleinflächig, ca. 6 dm ² je kg Lebensmittel.

5. Rückverfolgbarkeit

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

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

6. Hinweise

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) 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.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Deklaration als Medizinprodukt der Klasse I -

Der Bevollmächtigte

erklärt in eigener Verantwortung, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

<u>Artikelnr.</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Größe</u>
13211-XS	Screen touch Nitril white	XS
13211-S	Screen touch Nitril white	S
13211-M	Screen touch Nitril white	M
13211-L	Screen touch Nitril white	L
13211-XL	Screen touch Nitril white	XL

Typ: Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, weiß, Klasse 1
LOT-Nummer: Siehe Verpackung

zertifiziert gemäß:

Norm:	ISO 9001:2015	Norm:	ISO 13485:2012
Aussteller:	TÜV SÜD Management Service GmbH	Aussteller:	TÜV SÜD Management Service GmbH
Zertifikatsnr.:	12 100 25112/01 TMS	Zertifikatsnr.:	Q2N 17 03 55729 005
gültig bis:	30.04.2020	gültig bis:	30.04.2020

übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V. Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

| EN 455-1:2000 | EN 455-2:2009 | EN 455-3:2006 | EN 455-4:2009 |

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) 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.

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

Referenz: Screen touch Nitril white
Artikelnr.: 13211-XS, 13211-S, 13211-M, 13211-L, 13211-XL
Beschreibung: Nitril Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, weiß, CAT III, Klasse 1
Anwendung: Für den einmaligen Gebrauch im hygienischen und medizinischen Bereich.
Geeignet für Lebensmittelkontakt.

CHARAKTERISTIK

Alle Größen:	Wandstärke (einfach gemessen)				
	<u>Länge*</u>	<u>Schaft</u>	<u>Wand</u>	<u>Finger</u>	
	min. 240mm	0,06±0,02mm	0,07±0,02mm	0,1±0,02mm	
Handbreite:	<u>XS</u> 76±3mm	<u>S</u> 84±3mm	<u>M</u> 94±3mm	<u>L</u> 105±3mm	<u>XL</u> 113±3mm
Gewicht / Stück:	3,0±0,2g	3,8±0,2g	4,0±0,2g	4,2±0,2g	4,6±0,2g

*gemäß EN 455-2

DESIGN

Material:	Nitril	Farbe:	weiß
Puder:	puderfrei	Oberflächenstruktur:	fingertexturiert
Pudergehalt*:	max. 2 mg pro Handschuh	Form:	beidhändig passend
Proteingehalt:	n/d	Rand:	Rollrand
Innenbeschichtung:	online-chloriniert	Sterilisation:	unsteril

*gemäß ASTM D-6124

MATERIALEIGENSCHAFTEN

	<u>Vor Alterung</u>		<u>Nach Alterung</u>
Reißdehnung:	min. 6N	Reißdehnung:	min. 6N
Zugfestigkeit:	min. 500%	Zugfestigkeit:	min. 400%
AQL:	1,5		

LOGISTIK

	<u>Spenderbox</u>	<u>Transportkarton</u>
Mengen:	100 Handschuhe	10 x 100 Handschuhe
Dimension (LxBxH):	20 x 11 x 7 cm	36 x 23 x 21 cm
Haltbarkeit:	5 Jahre	
Lagerung:	Bei Zimmertemperatur sachgerecht lagern. Vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.	

KENNZEICHNUNG

Chargenschlüssel:	nach Ausfertigung
Herstellungsdatum:	nach Ausfertigung
Ablaufdatum:	nach Ausfertigung

QUALITÄTSSICHERUNG

Produktbezogene Normen:	EN 374-1:2003 EN 374-2:2003 EN 374-3:2003 EN 420:2003+A1:2009 EN 388:2003 EN 455-1:2000 EN 455-2:2009 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009
Qualitätszertifikate:	ISO 9001:2015 ISO 13485:2012

Lebensmittelkonformität:

Lebensmittelkonform gemäß der Rahmenverordnung 1935/2004 EG
Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR XXI),
Kategorie 3 "Für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln"

Medizinprodukt:

Medizinprodukt Klasse 1 gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Persönliche Schutzausrüstung:

Persönliche Schutzausrüstung gemäß Richtlinie 89/686/EWG
Kategorie III: Für tödliche und irreversible Risiken



0321

ENTSORGUNG

Normale Entsorgung im Rahmen der Abfallverordnung des entsprechenden Bundeslandes.

Verpackung und Produkt getrennt entsorgen.

HINWEISE

Die Handschuhlänge ist für eine Verwendung bestimmt, bei der minimales Risiko für den Handgelenksbereich besteht.

Gebrauch: Überprüfen Sie dieses Produkt für die vorgesehene Tätigkeit auf Eignung und auf Richtigkeit der Größe. Prüfen Sie die Handschuhe vor Gebrauch auf Schäden. Ungeeignete oder schadhafte Handschuhe auf keinen Fall verwenden. Die Handschuhe sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen regelmäßig entsorgt werden.

Warnhinweis: Handschuhe können bei sensiblen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Besondere Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit empfohlen.

Die vorstehenden Angaben gelten als typische Einzelwerte für die Standardausführung und stützen sich auf Herstellerinformationen. Änderung vorbehalten.

Handschuhe nur für den ausgeschriebenen Zweck benutzen. Bei Bedarf unterstützen wir Sie gerne mit weiteren Details.