BodyProducts
Für Menschen gemacht.
Partner of PAP STAR
Medi-Inn

BodyProducts
Für Menschen gemacht.

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	N10099- S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Latex White Grip
Typ	Latex Untersuchungshandschuh, Natur, 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 Simulanzen:

Simulanzlösung	Zeit	Temperatur	Volumen des Extraktionsmittel (ml)	Gesamtmigration (mg/dm²)	Voraussetzung für den Gesamtmigrations-gehalt (mg/dm²)
10 % Ethanol	2 Std	40°C	260	3,5	<10
20% Ethanol	2 Std	40°C	260	3,7	<10
50% Ethanol	2 Std	40°C	260	5,0	<10
Olivenöl	2 Std	40°C	260	<1,0	<10

Test Bericht: 7191133771-CHM16-03A-TSL, 7191133771-CHM16-03C-TSL, 7191133771-CHM16-03D-TSL, 7191133771-CHM16-03E-TSL

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 kurzeitigen 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 30.04.2023

Frechen, 22.02.2021
Ort, Datum der Ausstellung

Marcus Friemel, Geschäftsführer