

## Konformitätserklärung

### Für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Der Hersteller:

Franz Mensch GmbH  
Werner-von-Siemens-Str. 2  
D - 86807 Buchloe

erklärt, dass die eingesetzten Materialien und Rohstoffe der von uns gelieferten Produkte:

Art.-Nr.	270692
Bezeichnung	Untersuchungshandschuhe Safe Virus   Nitril
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: weiß Größe: 7/S Länge: 24cm

den gesetzlichen Vorschriften der VO (EU) 10/2011 und allen für diese Verordnung aktuell gültigen Ergänzungen und Veränderungen, der VO (EU) 2023/2006 sowie der VO (EG) Nr. 1935/2004 in ihrer derzeit aktuellen Fassung entspricht. Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert, gemäß der VO (EU) 10/2011. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der VO (EU) 10/2011.

Stoffe mit Beschränkungen (SML/QM) sowie Dual-Use-Stoffe sind nicht enthalten. Für Stoffe, die nicht in der Unionsliste (Anlage I der Verordnung (EU) 10/2011 und der Änderung gemäß VO (EU) 2019/37) aufgeführt sind, gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen wie z.B. die Empfehlung des BfR und Anforderungen des § 31 Abs. 1 LFGB.

#### Gesamtmigration

Simulanz	Gesamtmigration	Migrationslimit	Einheit
Ethanol 10%	<1	10	mg/dm <sup>2</sup>
Essigsäure 3%	2	10	mg/dm <sup>2</sup>
Pflanzliches Öl	<1	10	mg/dm <sup>2</sup>

#### Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Verhältnis der mit dem Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: **6dm<sup>2</sup>/kg** Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Kontakt kommen sollen: **fettige, säurehaltige, wässrige, alkoholhaltige**

Lebensmittel Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Kontakt kommen sollen: **keine**

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

Simulanz	Dauer	Temperatur
Ethanol 10%	10 Minute(n)	40° C
Essigsäure 3%	10 Minute(n)	40° C
Pflanzliches Öl	10 Minute(n)	40° C

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Art. 17 ist durch die Angabe der Chargennummer oder des Produktionsdatenstempels auf der Kennzeichnung gewährleistet.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 16.02.2023



Achim Theiler  
Geschäftsführung