

Erstellt am Datum / created at Date: 02.12.2024
Artikelbezeichnung / product: Handschuhe Basic Line
Material / material: puderfrei, transparent, unsteril

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:
We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:

Verpackungsmaterial / Packaging materials:

904295

EG Gesetzgebung/EU legislation:	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / valid in each current version:
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011 1416/2016 2018/2013 (BPA)	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals".</i>
89/686/EWG	Europäische Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung <i>European Directive on personal protective equipment.</i>
93/42/EWG	Europäische Richtlinie über Medizinprodukte. <i>European directive on medical devices</i>

Migration / Migration:

Zur Bestimmung der Migration werden wurden die durch folgende Normen geprüft. :

- UNE-EN 1186 "Migrationstest für Kunststoffartikel, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen".

The following standards were used to determine migration. :

- UNE-EN 1186 "Migration test for plastic articles intended to come into contact with food"

A: Ethanol 10% (v/v): 0,37 +/- 0,02

B: Essigsäure 3% (v/v): 0,37 +/- 0,02 Essigsäure 3% (v/v): 0,37 +/- 0,02

D2: Pflanzenöl: 6,18 +/- 2,53

*Gesamtmigrationshöchstwert: 10 mg/ dm².

Der Migrationstest wurde bei einer Temperatur von 40 °C durchgeführt, die 2 Stunden lang gehalten wurde.

The migration test was carried out at a temperature of 40 °C, which was maintained for 2 hours.

Abwesenheiten von Substanzen/ Absences of substances:

Bisphenol A (BPA) und Phthalaten

Nanopartikeln bei der Herstellung von Rohstoffen.

Mineralöle in ihrer Zusammensetzung enthalten.

Bisphenol A (BPA) and phthalates

nanoparticles in the production of raw materials.

Mineral oils in their composition contain

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:

The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Alle Lebensmittelarten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| saure Lebensmittel | <input type="checkbox"/> |
| wässrige Lebensmittel | <input type="checkbox"/> |
| fette Lebensmittel | <input type="checkbox"/> |
| alkoholische Lebensmittel | <input type="checkbox"/> |
| trockene / staubförmige Lebensmittel | <input type="checkbox"/> |

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang:

The storage of the packaging or the packaging process:

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 – 30 °C, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature 5 - 30 °C, 40 - 60 % rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.
The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.

Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.

This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.

Meier Verpackungen GmbH,



i.A. **Petra Thiel**
Leitung Qualitätsmanagement