

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG NACH VERORDNUNG EG 1935/2004

Die

RUNDAS GmbH
 Amalienstr. 62
 46537 Dinslaken

bestätigt die Konformität des Artikels

- **RUNDAS Nitril-Einweguntersuchungshandschuhe puderfrei, weiß, AQL 1.5, CE, nach EN 374 , EN 420, EN 455, Art.-Nr.: 20500**

mit der Bestimmung der Verordnung (EG) 1935/2004, des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB, der Verordnung (EU) 10/2011, nur bezüglich des Migrationsverhalten, und der Deutsche Empfehlung XXI des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Die Nitrilhandschuhe können unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden. Sie dürfen dabei kurzzeitig in direktem Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stehen. Geprüft mit den Simulanzlösungen; Essigsäure 3%, Ethanol 10%, Ethanol 95%, Isooctan, Oliven Öl unter folgenden Prüfbedingungen 2 Std. 40°C

Ergebnisse der Gesamtmigration:

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration mg/dm²
Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	10
Ethanol 10%	2 Stunden 40°C	<3 / unter der Nachweisgrenze
Ethanol 95%	2 Stunden 40°C	18,00
Isooctan	2 Stunden 40°C	<3 / unter der Nachweisgrenze
Oliven Öl	2 Stunden 40°C	<3 / unter der Nachweisgrenze



RUNDAS

Groß- und Einzelhandel
für Praxisbedarf und Hygieneartikel

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG NACH VERORDNUNG EG 1935/2004

Ergebnisse der Migration spezifisch / Konditionierung 2 Stunden 40°C:

Verbindung	Simulanz-Lösung	Gesamtmigration mg/dm ²
2-methyl-4-isothiazolin	Essigsäure 3%	unter der Nachweisgrenze
1,2 Benzisothiazolin	Essigsäure 3%	0,007
Methylacrylsäure	Ethanol 95%	unter der Nachweisgrenze
Zink	Essigsäure 3%	1,8
Acrylnitril	Headspace Analyse	unter der Nachweisgrenze

Überprüfung von Farbstoffen:

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	Bestanden, kein Übergang
Essigsäure 3%	Bestanden, kein Übergang
Ethanol 10%	Bestanden, kein Übergang
Oliven Öl	Bestanden, kein Übergang

Einschränkungen: keine vorhanden

Bewertungsgrundlage gemäß dem deutschen BfR ist ein Oberflächenvolumenverhältnis von 8,4 dm² pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.



Unbedenklichkeitserklärung Nr. 4432/2-2 Ausgestellt von ISEGA, Aschaffenburg

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)
Die Anforderungen an Materialien und Rohstoffe der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist für Schutzhand-
schuhe nicht anwendbar.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch die Chargen Nr. gewährleistet.

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 17.03.2018

Dinslaken, den 18.07.2017

Amalienstr. 62
46537 Dinslaken
Tel. +49 2064 925 95 50



RUNDAS
Groß- und Einzelhandel
für Praxisbedarf und Hygieneartikel