

FO 05.04	Konformitätserklärung für Lebensmittelkontaktmaterialien <i>Declaration of Conformity for Food contact materials</i>
	gemäß der VO 1935/2004/ EWG <i>according to Regulation 1935/2004 EEC</i>

Wir / We,

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das / die Lebensmittelkontaktmaterial(ien)
declare on our own sole responsibility that the Food contact material(s)

Artikel-Nr./ Bezeichnung
Article-No./ name

N10144-S, -M, -L, -XL, MEDI-INN Latex Blue, gepudert

Typ
Type

Einmalschutzhandschuhe aus Latex, unsteril, gepudert

Disposable Latex protection gloves, non-sterile, prepowdered

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenstandsverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoff-Richtlinien) sowie der VO 1935/2004/EG in ihrer jeweils gültigen aktuellen Fassung entspricht.

meet the legal requirements of the Consumer Goods Ordinance (or equivalents in the European Plastics Directives) and the Regulation 1935/2004 / EC as applicable in their valid current version.

Die Gesamtmigration liegt bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert.

Die Prüfung erfolgte nach den Richtlinien der VO 1935/2004/EG mit folgenden Simulanzlösungen:

The total migration is, under use of the specification intended the legal limit.

The test was performed according to the guidelines of the Regulation 1935/2004 / EC with the following simulation solutions:

Simulanzlösung <i>Type of Simulant</i>	Temperatur und Zeit <i>testing condition</i>	Gesamtmigration (mg/dm ²) <i>overall migration</i>	Grenzwerte für die Globalmigration (mg/dm ²) <i>limits for global migration</i>
10% Ethanol	40° C, 2 Std./ h	< 3,0	<10
3% Essigsäure <i>Acetic Acid</i>	40° C, 2 Std./ h	< 5	<50
Destilliertes Wasser <i>distilled water</i>	40° C, 2 Std./ h	< 3,0	<10

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen den Anforderungen der VO 1935/2004/EG.

The materials and raw materials meet the requirements of the Regulation 1935/2004 / EC.

Es werden keine Stoffe mit Beschränkung eingesetzt / *There are none substances used with restrictions*

Es werden keine „dual use“ Additive eingesetzt. / *There are no "dual use" additives used.*

Es bestehen keine funktionellen Barrieren / *There are no functional barriers*

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

Specification for intended use or restrictions:

FO 05.04	Konformitätserklärung für Lebensmittelkontaktmaterialien <i>Declaration of Conformity for Food contact materials</i>
	gemäß der VO 1935/2004/ EWG <i>according to Regulation 1935/2004 EEC</i>

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen dürfen:
in kurzzeitigen Kontakt mit trockenen, feuchten und fettenden Lebensmitteln.
*- Type / types of foods that are be able to come into contact with material:
in short-term contact with dry, moist and fatty foodstuffs.*
- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen:
Keine
*- Type / types of foods that are not be able, to have contact with the material:
None*
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:
2 Std. bei 40° C getestet
*- duration and temperature of treatment and storage in contact with the food:
tested for 2 h at 40 ° C*
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen,
anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:
kleinflächig ca. 6 dm² je kg Lebensmittel.
*- Ratio of food to the area into contact coming surface to volume, on the basis on to the compliance of the
material or article has been determined:
small area about 6 dm² per kg food.*

Diese Bestätigung gilt für die/das von uns gelieferte Produkt(e), wie oben beschrieben.
This confirmation is valid, for the above described product(s), supplied by us.

Für die Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die beigelegten Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden regionalen Anwendungs- u. 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.

For usage of the aforementioned product, we explicitly point out, that the enclosed instructions for use and in accordance with applicable regional Application and safety regulations are to be observed.

For improper and / or improper use only the user is responsible.

In sense of the proof of conformity, all relevant material and manufacturing documents are stored, within the existing rules, and can be visible for the authority in our premises.

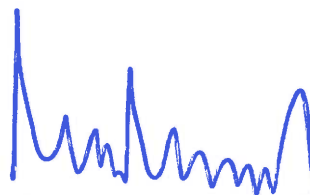
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 31.01.2022

This declaration is valid until

Frechen, 28.10.2019

Ort, Datum der Ausstellung

Place, Date



Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer

Managing director