

## 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:

<b>Art.-Nr.</b>	<b>270502</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Untersuchungshandschuhe Safe Virus   Nitril</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: Blau Größe: M / 8 Länge: 24cm</b>

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
Essigsäure 3%	<3,8	10	mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 95%	<9,0	10	mg/dm <sup>2</sup>
Isooctan (Ölersatzmittel)	<2,5	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
Essigsäure 3%	0.17 Std	40° C
Ethanol 95%	0.17 Std	40° C
Isooctan (Ölersatzmittel)	0.08 Std	20° C

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

Stand 07.04.2021

Seite 1/2

oder des Produktionsdatenstempels auf der Kennzeichnung gewährleistet.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 07.04.2021



Amanda Kreuzmann  
Leitung Qualitätsmanagement