

**Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeits-/Konformitätserklärung  
für Lebensmittelverpackungen und Bedarfsgegenstände  
aus Kunststoff**

Hersteller/Inverkehrbringer: Dagama eG  
(Name, Anschrift) Siemensring 20  
D-47877 Willich

Produktbezeichnung: Einweghandschuh Nitril, weiß "Deliclean", puderfrei  
1083375, 1083376, 1083377, 1083378 – Lieferant: **71270**

Produktbeschreibung: -

Erstellt am 26.05.2020

**Der Hersteller**

erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**01199 S-XL ECO PLUS**  
Nitril-Untersuchungshandschuhe  
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018	EN ISO 374-4:2019		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

und den Normen

--	--	--	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

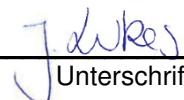
EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:  
2777/10126-02/E05-01

war und dem Verfahren nach Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 21.04.2023 gültig.

Willich, 17.07.2020  
Ort, Datum

i.A.   
Unterschrift

# Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung

Hersteller/Inverkehrbringer:  
(Name, Anschrift)                      Dagma eG  
Siemensring 20  
D-47877 Willich

Produktbezeichnung:                      Einweghandschuh Nitril, weiß "Deliclean", puderfrei  
1083375, 1083376, 1083377, 1083378 – Lieferant: **71270**

Produktbeschreibung:                      -

Erstellt am 15.02.2019

Der Hersteller

bestätigt, die Konformität des Artikels  
**01199 ECO Plus Nitril, white**  
mit der Bestimmung  
der Verordnung (EG) 1935/2004,  
des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB,  
der Verordnung (EU) 10/2011, (EU) 2017/752, 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.

Gepprüft mit den Simulanzlösungen; Wasser, Essigsäure 3%, Ethanol 10%, Ethanol 95%, unter  
folgenden Prüfbedingungen 10 Minuten 40°C

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung Version 01-2019-DE	Freigegeben von: J. Lukes am: 23.10.2019 ersetzt Ausgabe vom: -	Seite 1 von 3
--	---	---------------

# Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung

## Sensorische Untersuchung

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnisse
Wasser	10 Minuten 40°C	Optische Veränderung	keine feststellbar
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruch Veränderung	leichte
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmack Veränderung	leichte

## Ergebnisse der Gesamtmigration:

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration mg/dm <sup>2</sup>	Migrationslimit mg/dm <sup>2</sup>
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	3,2	10
Ethanol 10%	10 Minuten 40°C	1,4	10
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	7,6	10
Wasser	10 Minuten 40°C	1,0	10

## Ergebnisse der Migration spezifisch / Konditionierung 10 min 40°C

Verbindung	Simulanz-Lösung	Ergebnis
Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe	-	keine nachgewiesen
Primäre aromatische Amine	Essigsäure 3%	keine nachgewiesen
Zink	Essigsäure 3%	0,44 mg/kg Sollwert max. 5mg/kg
N Nitrosamine	Essigsäure 3%	keine nachgewiesen
Formaldehyd	Essigsäure 3%	keine nachgewiesen

# Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung

Einschränkungen: keine vorhanden

Bewertungsgrundlage gemäß dem deutschen BfR ist ein Oberflächenvolumenverhältnis von 8,4 dm<sup>2</sup> pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.



**PrüfberichtFUFDCP2018-07847-RO**

**geprüft vom Intertek, Fürth**

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), (EU) Nr. 2017/752

Die Anforderungen an Materialien und Rohstoffe der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist für Schutzhandschuhe 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 15.02.2021

Willich, 17.07.2020  
Ort, Datum

i.A. J. Lukes  
Unterschrift