

Konformitätsbescheinigung Lebensmittelechtheit

Die

ADEBO Medical & Trade GmbH
Olivaer Platz 3
10707 Berlin

bestätigt hiermit, dass das von uns gelieferte Produkte:

Material	Artikelbezeichnung	Artikelnummer
Latex	Viawant® Latex Pro Latex - Einweghandschuhe-Blau-100St. Größe XS	80101
Latex	Viawant® Latex Pro Latex - Einweghandschuhe-Blau-100St. Größe S	80201
Latex	Viawant® Latex Pro Latex - Einweghandschuhe-Blau-100St. Größe M	80301
Latex	Viawant® Latex Pro Latex - Einweghandschuhe-Blau-100St. Größe L	80401
Latex	Viawant® Latex Pro Latex - Einweghandschuhe-Blau-100St. Größe XL	80501

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.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Die Einweghandschuhe können daher unbedenklich in der Lebensmittelindustrie bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden.

- **Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material geeignet ist:**
Die Einweghandschuhe dürfen kurzzeitig mit ihren ungedruckten Flächen in direkten Kontakt mit fett- und oelhaltigen, trockenen, wässrigen, sauren und alkoholhaltigen Lebensmitteln sowie Milcherzeugnissen stehen.
- **Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material nicht geeignet ist:**
Keine Einschränkung

- **Dauer und Temperatur der Behandlung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:**
< 2 Stunden bei 0 - 40° Celsius

Prüfbedingungen für Migrationsprüfung

Geprüft mit den Simulanzlösungen: Dest. Wasser, Essigsäure 3% und Ethanol 10% unter folgenden Prüfbedingungen 10 Minuten 40°C.

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Ergebnis	Grenzwert mg/dm ²	Prüfverfahren
Dest. Wasser	10 min, 40°C	<BG	10	BfR XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, Kategorie 3
Essigsäure 3 %	10 min, 40°C	1,1	50	
Ethanol 10%	10 min, 40°C	< BG	10	

BG: Bestimmungsgrenze; < BG Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Weitere Prüfungen

Parameter	Einheit	Ergebnis	Grenzwert mg/dm²	Prüfverfahren
Blei	mg/kg	<2	30	DIN EN ISO 11885 Gemäß BfR-Empfehlung XXI Kategorie 3
Zink	mg/kg	2000	30000	
Cadmium	mg/kg	<2	100	
Weitere Parameter				
Formaldehyd	µ/dm²	<1	3	BfR – XXI. Begst-Untersuchungsvorschrift 56 - Ostromow
2-Mercaptobenzothiazol	mg/kg	<1	so gering wie technisch Möglich	LC-Ms/MS
Wässrig extrahierbare Proteine	µ/dm²	<30	so gering wie technisch Möglich	QMA 2001.1482
Spezifische Migration von migrierbaren N-Nitrosaminen				
Parameter	Einheit	Ergebnis	Grenzwert/Richtwert	Gemäß BfR-Empfehlung XXI Kategorie 3
Summe N-Nitrosaminen	µ/dm²	<0,5	0,5	

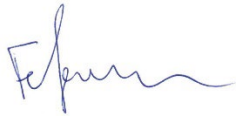
BG: Bestimmungsgrenze; < BG Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Bescheinigung Nr. 55270447_PB2111575-1
Ausgestellt von DEKRA, Stuttgart

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 eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

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

Berlin, den 05.08.2024



Denis Feferman
Qualitätssicherung

Gültigkeit: bis zum Widerruf durch Neuausstellung