Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004 und (EU) 10/2011

für Materialien und Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland

bestätigt, die Konformität des Artikels

01036 MED-COMFORT Aloe

mint
Latex-Einmalhandschuh, puderfrei

mit der Bestimmung
der Verordnung (EG) 1935/2004 - Artikel 3, 5, 11, 15 und 17-,
des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB,
der Verordnung (EU) 10/2011, und der Deutschen Empfehlung XXI sowie XXI/1. des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) in Ihrer derzeit aktuellen Fassung

Sofern in den Produkten Stoffe mit Beschränkungen (SML / QM) enthalten sind, werden die in der Verordnung (EU) 10/2011 aufgeführten Grenzwerte eingehalten. Für Stoffe, die nicht in der Unionsliste (Anlage I der Verordnung (EU) 10/2011) aufgeführt sind, gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen wie z. B. die Empfehlungen des BfR und Anforderung des § 31 Abs. 1 LFGB

Konformitätsrelevante NIAS (unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe) wurden nach Art. 19 der VO 10/2011 bewertet und als unbedenklich eingestuft.

Hinweis zu „Dual-Use-Stoffen: Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe erlaubt sind, migrieren nicht oder sind in so geringen Mengen enthalten, dass sie im Falle einer Migration keine technologische Wirkung haben.

Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	5,8 mg/dm ^{2}	< 10 mg/dm ^{2}
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	4,8 mg/dm ^{2}	< 10 mg/dm ^{2}
Isooctan	5 Minuten 20°C	7,9 mg/dm ^{2}	< 10 mg/dm ^{2}

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Der oben genannte Artikel kann unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden. Sie dürfen dabei in direktem Kontakt mit folgenden Arten von Lebensmitteln stehen:

alle Arten				

Einschränkungen:

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

Die Konformität des Materials bzw. Gegenstandes wurde mit einem Verhältnis von 6 dm^2/L Art von Lebensmittel, die mit dem Material in Kontakt kommen können, festgestellt.

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) unter Berücksichtigung aller aktuellen Änderungen und Berichtigungen.

Es wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Verordnung (EG) 2023/2006

Der oben genannte Artikel wird gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Artikel 17 des Produktes ist durch die Chargen-Nr. gewährleistet.

Winsen, den 28.05.2026

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 28.05.2029 Rev. 2026-01