

Erstellt am Datum / *created at Date:* 11.04.2024
 Artikelbezeichnung / *product:* Handschuhe Prime Source puderfrei, unsteril
 Material / *material:* Nitril

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:
We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:

Verpackungsmaterial / *Packaging materials:*

904562

EU Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011 (PIM) 2020/1245 2018/213 2018/831	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
2017/752	Verordnung über Medizinprodukte <i>Medical Devices Ordinance</i>
2016/1416	Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (Leitfaden PSA) <i>Ordinance on personal protective equipment (PPE guide)</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für ‚Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien‘. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals".</i>
2023/2006 (GMP)	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.</i>

Nicht recyclebar/ *Not recyclable*

EN 14971:2019
 EN 15223-1:2016
 EN 455-1:2020
 EN 455-2:2015
 EN 455-3:2015
 EN 455-1:2009

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
 EN ISO 374.2:2019
 EN ISO 374-4:2019
 EN ISO 374-5:2016
 EN ISO 374-3:2003 ersetzt durch EN 16523-1:2015
 EN 16523-1:2015 + A1:2018
 EN ISO 13485:2016
 EN ISO 21420 (ehemals EN Norm 420)

ISO 1604_2004
 ISO 10993-1:2018

ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11:2017

Testergebnisse / Test results

Method: Refer to EN1186:2002

Material	Test Condition	Limit (mg/dm ²)	Result(mg/dm ²)			Conclusion
			1st	2nd	3rd	
No.1	20% Ethanol(v/v),40°C,2 hours	10	<3	<3	<3	PASS
	3% Acetic acid(w/v), 40°C,0.5 hours	10	<3	<3	<3	PASS
	Olive oil, 40°C,2 hours	10	<3	<3	<3	PASS

Method: Refer to EN 13130-1:2004, was analyzed by GCMS.

No.	Name	CAS No.	Result	MDL
1	4-Aninobiphenyl	92-67-1	N.D.	0.002
2	4-Chloro-o-toluidine	95-69-2	N.D.	0.002
3	2-Naphthylamine	91-59-8	N.D.	0.002
4	o-Aminoazotoluene	97-56-3	N.D.	0.002
5	2-Amino-4-nitrotoluene	99-55-8	N.D.	0.002
6	p-Chloroaniline	106-47-8	N.D.	0.002
7	2,4-Diaminoanisole	615-05-4	N.D.	0.002
8	4,4'-Diaminobiphenylmethane	101-77-9	N.D.	0.002
9	3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	N.D.	0.002
10	3,3'-Dmethoxybenzidine	119-90-4	N.D.	0.002
11	3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	N.D.	0.002
12	3,3'-Dimethyl-4,4-diaminobiphenylmethane	838-88-0	N.D.	0.002
13	p-Cresidine	120-71-8	N.D.	0.002
14	4,4'-Methylene-bis-(2-chloroaniline)	101-214-4	N.D.	0.002
15	4,4'-Oxydianiline	101-80-4	N.D.	0.002
16	4,4'-Thiodianiline	139-65-1	N.D.	0.002
17	o-Toluidine	95-53-4	N.D.	0.002
18	2,4-Toluyldiamine	95-80-7	N.D.	0.002
19	2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7	N.D.	0.002
20	o-Anisidine	90-04-0	N.D.	0.002
21	2,4-Xylidine	95-68-1	N.D.	0.002
22	2,6-Xylidine	87-62-7	N.D.	0.002
	Sum of PAAs	-	N.D.	0.01

1.3 Formaldehyde Special Migration Test

Simulant used	Test condition	Overall Migration (mg/kg)	Maximum permissible Limit (mg/kg)
20% Ethanol	2 h at 40°C	<2.0	15
3% Acetic acid	0.5 h at 40°C	<2.0	15
Olive oil, 40°C	2 h at 40°C	<2.0	15

1.4 N-nitrosamines and N-nitrosatable substances

Method: With reference to EN 12868-1999, analyzed by Gas Chromatograph-Mass Spectrometry (GC-MS).

Test Item	Limit (mg/kg)	Result (mg/kg)	Conclusion
N-nitrosamines	0.01	N.D.	PASS
N-nitrosatable substances	0.1	N.D.	PASS

1.5 Color migration test (EN646:2006)

Sample Description	Simulant Used	Test condition	Detection Result
Disposable Nitrile Gloves (NBR)	3% Acetic Acid (W/V) Aqueous Solution	40°C, 0.5 hours	5 Grade
	Saliva simulator	40°C, 2 hours	
	Rectifying olive oil	40°C, 2 hours	

Remarks: Gray scale is based on level 1-5, level 1 is the worst and level 5 is the best

1.6 Phthalate test

Total Phthalate Method: Refer to EN 13130-1:2004, was analyzed by GCMS.

Test Item(s)	Unit	Result	MDL	Limit
Dibutyl Phthalate (DBP)	mg/kg	N.D.	30	500
Benzylbutyl Phthalate (BBP)	mg/kg	N.D.	30	1000
Di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)	mg/kg	N.D.	30	1000
Diisononyl Phthalate (DINP)	mg/kg	N.D.	100	1000
Di-n-octyl Phthalate (DNOP)	mg/kg	N.D.	30	1000
Diisodecyl Phthalate (DIDP)	mg/kg	N.D.	100	1000
Bis(2-ethylhexyl) adipate (DEHA)	mg/kg	N.D.	100	--
Diocetyl terephthalate (DEHTP)	mg/kg	N.D.	100	--

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:

The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:

Alle Lebensmittelarten	<input checked="" type="checkbox"/>
saure Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
wässrige Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
fette Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
alkoholische Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
trockene / staubförmige Lebensmittel	<input type="checkbox"/>

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang

The storage of the packaging or the packaging process

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 – 30 °C, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature 5 - 30 °C, 40 - 60 % rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.
The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.

Von der über die Vorgaben der Spezifikation und der in dieser Konformitätserklärung genannten Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.
The user must satisfy himself of the suitability of the product for the intended filling product beyond the requirements of the specification and the suitability stated in this declaration of conformity.

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.
Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.
This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.

Meier Verpackungen GmbH,



i.A. Sandra Schneider
Assistenz Qualitätsmanagement