

igeфа • Henry-Kruse-Straße 1 • 16356 Ahrensfelde

LEBENSMITTELRECHTLICHE UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG

Hiermit erklären wir,

IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co. KG
Henry-Kruse-Straße 1
16356 Ahrensfelde OT Blumberg
Deutschland

dass das Produkt,

Kolibri Premium Vinyl Untersuchungshandschuhe
Vinyl, transparent, puderfrei, unsteril

Größe:	Small (6-7)	Medium (7-8)	Large (8-9)	X-Large (9-10)
Artikel-Nummer:	2134125	2134126	2134127	2134128

den rechtlichen Anforderungen der EU Rahmenverordnung 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen sowie der EU Verordnung 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Erklärung gültigen Fassung, entspricht.

Die Herstellung des o.g. Produktes erfolgt nach den Regeln der EU Verordnung 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der zum Zeitpunkt der Erstellung diese Erklärung gültigen Fassung.

Die Ergebnisse der Globalmigration unter folgenden Bedingungen:

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration mg/dm ²	Migrationslimit mg/dm ²
Essigsäure 3%	5 Minuten 40°C	<2 / unter der Nachweisgrenze	10
Ethanol 50%	5 Minuten 40°C	3,9	10



IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co. KG • Rechtsform: GmbH & Co. KG • Sitz: Ahrensfelde OT Blumberg • Registergericht: Frankfurt (Oder) HRA 2343 FF
P.h.G.: IGEFA Verwaltungsgesellschaft mbH • Rechtsform: GmbH • Sitz: Ahrensfelde OT Blumberg • Registergericht: Frankfurt (Oder) HRB 11465 FF
Geschäftsführer: Kai Kruse, Wolfgang Eichler, Thomas Wölflein, Dr. Heinz-Joachim Reinhardt • Es gelten unsere vereinbarten Liefer- und Zahlungsbedingungen.

Die Ergebnisse der spezifischen Migration (Konditionierung 5 Minuten 40°C:

Verbindung	Simulanz-Lösung	Ergebnis mg/dm ²	Limit mg/dm ²
2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandiol disobutyrate	Ethanol 50%	0,5	10
Di-octylterephthalate	Ethanol 50%	0,1	10

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 Anforderungen an Materialien und Rohstoffe unterliegen der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011, (EU) 2017/752.

Das Produkt ist für folgende Anwendungen geeignet:
Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen dürfen:

trockene, wässrige und saure Lebensmittel

Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Kontakt kommen dürfen:

Fettige Lebensmittel, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Lebensmittelkontakt:
Einweghandschuh für den Kurzzeitkontakt

Verhältnis Lebensmittelkontaktfläche/Volumen:
nicht relevant (Einweghandschuh für den Kurzzeitkontakt)

Eine funktionelle Barriere wird nicht eingesetzt.

Die Rückverfolgung wird durch LOT Nummern auf jeder Box sichergestellt.

Diese Konformitätserklärung gilt ausschließlich für den spezifizierten Anwendungsbereich. Bei Verwendung des Produktes außerhalb der angegebenen Bedingungen obliegt die Prüfung der Konformität dem Anwender.

Diese Konformitätserklärung ist gültig, so lange keine Veränderungen in der Rezeptur, der eingesetzten Rohstoffe oder der Produktionsprozesse sowie in den relevanten Rechtsvorschriften erfolgen.

Ausgestellt am: 30. April 2019


Igefa Produktmanagement