

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 01196 MED-COMFORT HIGH RISK

blau				
------	--	--	--	--

Nitril-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).

#### Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

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

alle Arten				
------------	--	--	--	--

#### Einschränkungen:

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

entfällt				
----------	--	--	--	--

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

#### sensorische Prüfung

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Butterkekse	30 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Butterkekse	30 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

## Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Isooctan	10 Minuten 40°C	2,8 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>

## Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	5 Minuten 20°C	nicht feststellbar	≤ 10 µg/kg

## Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	< 0,2 mg/kg	

## Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	bestanden, kein Farbübergang
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang

### Verordnung (EU) 2020/1245

#### Schwermetalle

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	10 Minuten 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	≤ 1
Antimon	< 0,01	≤ 0,04
Arsen	< 0,01	≤ 0,01
Barium	< 0,1	≤ 1
Cadmium	< 0,001	≤ 0,002
Chrom	< 0,01	≤ 0,01
Kobalt	< 0,005	≤ 0,05
Kupfer	< 0,5	≤ 5
Europium	< 0,01	≤ 0,05
Gadolinium	< 0,01	≤ 0,05
Eisen	< 5	≤ 48
Lanthan	< 0,01	≤ 0,05
Blei	< 0,01	≤ 0,01
Lithium	< 0,1	≤ 0,6
Mangan	< 0,1	≤ 0,6
Quecksilber	< 0,01	≤ 0,01
Nickel	< 0,002	≤ 0,02
Terbium	0,01	≤ 0,05
Zink	< 0,5	≤ 5



Testreport-Nummer und  
Institut:

(25422)223-522007, Bureau Veritas  
\*(25419)178-424750, Bureau Veritas

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.

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

## 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.

### Inhaltsstoffe deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen

„Dual use Stoffe“

nicht anwendbar

Name des Stoffes	Ref.-Nr. (CAS-EINECS-PM und/oder E-Nr.)	Grenzwert [mg/kg]

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

Winsen, den 06.01.2025

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum

06.01.2028

Rev. 00