

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung

Wir,

BINGOLD GmbH + Co. KG
Lademannbogen 65
22339 Hamburg
Deutschland

erklären hiermit, dass unser Produkt:

aximed pro Latex, weiß, S- XL, Artikel-Nr.: 1130048 - 1130051

den folgenden Regularien in der jeweils gültigen Fassung entspricht:

- Verordnung (EG) 1935/2004 inkl. Rückverfolgbarkeit
- Verordnung (EG) 2023/2006 über gute Herstellungspraxis
- Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi des Bundesinstitutes für Risikobewertung

Die Globalmigration wurde unter folgenden Bedingungen geprüft:

Simulanz	Prüfzeit	Prüftemperatur	Ergebnis [mg/dm ²]	Grenzwerte nach der 21. BfR Empfehlung
Dest. Wasser	10 min	40°C	<1,0	10 mg/dm ²
3 % Essigsäure	10 min	40°C	17,2	50 mg/dm ²
3 % Essigsäure (organische Anteile)	10 min	40°C	<1,0	10 mg/dm ²
10 % Ethanol	10 min	40°C	<1,0	10 mg/dm ²

Die o. g. Grenzwerte werden unter den spezifizierten Anwendungsbedingungen eingehalten.

Die Anforderungen gem. Artikel 3 der VO 1935/2004 werden eingehalten. Das Produkt bewirkt bei der Verwendung entsprechend der genannten Verwendungsbedingungen keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften und keine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels.

Als Rohstoffe (Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe, Hilfsstoffe) werden ausschließlich die Stoffe der Positivliste der 21. BfR Empfehlung verwendet.

Der Richtwert für Proteine (Prüfstandard EN 455-3) von 30 mg Protein/kg Handschuh (medizin. Handschuhe) wird eingehalten

Das Produkt ist für folgende Anwendungen geeignet:

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

Alle Arten von Lebensmitteln

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

Keine Einschränkungen

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Lebensmittelkontakt:

Kurzzeitkontakt bei Raumtemperatur

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) 1935/2004 des Produktes wird durch die Chargennummer auf jeder Box gewährleistet.

Diese Konformitätserklärung gilt ausschließlich für den spezifizierten Anwendungsbereich. Bei Verwendung des Produktes außerhalb der angegebenen Bedingungen (insbesondere Mund-, Schleimhautkontakt) obliegt die Prüfung der Konformität dem Anwender.

Diese Konformitätserklärung ist 2 Jahre gültig

Hamburg, den 26.04.2022



i.A. Sarah Guntrum
QM-Beauftragte/Qualitätssicherung