

Certificate of compliance
Regulation (EC) No. 1935/2004

company

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe) / Germany

Confirms the conformity of the article

34-039 Promedica Natural-Latex Examination gloves

(Supplier no: AP1111xLF)

with the provision
of Regulation (EC) No 1935/2004

Foodstuffs, consumer Goods and Animal Feed Code (German LFGB)

Regulation (EC) No. 10/2011, (only with respect to the migration)

Regulation (EC) No. 2017/752

and the German Recommendation XXI for the health-related evaluation of materials and objects for the contact with foodstuffs in the frame of the Foodstuffs and Animal Feed Code

LFGB in the version of the notification of 3 June 2013

Specification for intended use or restrictions

The latex gloves submitted may be used safely during the preparation and handling of food in the food industry and may stand in direct contact with all types of food for a short period of time. The maximum ratio between the surface of the gloves and the quantity of food is 8,4 dm² per 5kg foodstuff.

Test simulant acetic acid 3%, ethanol 50%, ethanol 95%, isooctane, tenax

Conditions: 1 hour 40°C, 10 minutes 40°C

Certificate of compliance
Regulation (EC) No. 1935/2004

Results overall Migration:

| Simulants | Conditions | Overall Migration/dm ² |
|----------------|-----------------|-----------------------------------|
| acetic acid 3% | 1 hour 40°C | 27 |
| ethanol 50% | 1 hour 40°C | 6,5 |
| ethanol 95% | 10 minutes 40°C | 8,0 |
| isooctane | 10 minutes 40°C | 16,5 |
| Tenax | 1 hour 40°C | <2 |

N Nitrosamines

| chemicals | Simulants | Spezific Migration mg/dm ² |
|----------------|----------------|--|
| N Nitrosamines | Acetic acid 3% | not determinable |

Analysis of metals :

| | Results mg/ kg food | Limit EU 10/2011 |
|-----------|---------------------|---------------------|
| Barium | <1 | 1 |
| Cobalt | <0,05 | 0,05 |
| Copper | <1 | 5 |
| Iron | <1 | 48 |
| Lithium | <0,6 | 0,6 |
| Manganese | <0,5 | 0,6 |
| Zinc | 9 | 25 |

Certificate of compliance
Regulation (EC) No. 1935/2004



Report Number No. 4010/4198 Rev1
Test Institut Eurofins

The total migration as well as the specific migration are below the legal limit values when applied as directed by the application. The test was carried out in accordance with Regulation (EU) No 10/2011 (Annex V), (EU) No 2017/725

The requirements for materials and raw materials of the plastic regulation (EU) No 10/2011 / No 2017/725 does not apply to protective gloves.

The traceability of lots according to Regulation (EC) No 1935/2004 of the product is guaranteed

Winsen, 24.10.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johanna Hühn'.

i.V Johanna Hühn

Technical Support Manager

This certificate of compliance has a validity to the 24.10.2019



Osvědčení o způsobilosti

Nařízení (EC) č. 1935/2004

společnost

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe) / Německo

Potvrzuje shodu výrobku
vyšetřovací rukavice z přírodního latexu 34-039 Promedica

(č. dodavatele: AP1111xLF)

s ustanovením
Nařízení (EC) č. 1935/2004

Zákona o potravinách, spotřebním zboží a krmivech (German LFGB)

Nařízení (EC) č. 10/2011 (pouze vzhledem k pohybu)

Nařízení (EC) č. 2017/752

a německému doporučení č. XXI pro zdravotní hodnocení materiálů a předmětů určených pro kontakt s potravinami v rámci zákona o potravinách a krmivech

LFGB, verze ze 3. června 2013

Specifikace určeného použití nebo omezení

Latexové rukavice lze bezpečně používat pro přípravu a nakládání s potravinami v potravinářském průmyslu a mohou být krátkodobě v přímém kontaktu se všemi druhy potravin. Maximální poměr plochy rukavic a množství potravin je 8,4 dm² na 5 kg potravin.

Zkušební simulant: kyselina octová 3%, etanol 50%, etanol 95%, izooktan, tenax

Podmínky: 1 hodina 40°C, 10 minut 40°C

Osvědčení o způsobilosti

Nařízení (EC) č. 1935/2004

Výsledky celkového pohybu:

| Simulanty | Podmínky | Celkový pohyb/dm ² |
|--------------------|---------------|-------------------------------|
| kyselina octová 3% | 1 hodina 40°C | 27 |
| etanol 50% | 1 hodina 40°C | 6,5 |
| etanol 95% | 10 minut 40°C | 8,0 |
| izooktan | 10 minut 40°C | 16,5 |
| Tenax | 1 hodina 40°C | <2 |

N Nitrosaminy

| Chemické látky | Simulanty | Specifický pohyb mg/dm ² |
|----------------|--------------------|--|
| N Nitrosaminy | kyselina octová 3% | nelze stanovit |

Analýza kovů:

| | | |
|---------|-------|------|
| baryum | <1 | 1 |
| kobalt | <0,05 | 0,05 |
| měď | <1 | 5 |
| železo | <1 | 48 |
| lithium | <0,6 | 0,6 |
| mangan | <0,5 | 0,6 |
| zinek | 9 | 25 |

Osvědčení o způsobilosti



Nařízení (EC) č. 4010/4198 rev. 1

Zkušební ústav Eurofins

Celkový pohyb a specifický pohyb jsou pod hodnotami zákonného omezení platného podle dané aplikace. Zkouška byla provedena podle nařízení (EU) č. 10/2011 (příloha V), (EU) č. 2017/725

Požadavky na materiály a suroviny nařízení (EU) č. 10/2011 / č. 2017/725 pro plasty se na ochranné rukavice nevztahují.

Sledovatelnost množství podle nařízení (EC) č. 1935/2004 u výrobku je zaručena.

Winsen, 24. 10. 2018



i.V Johanna Hühn

vedoucí technické podpory

Toto osvědčení o způsobilosti platí do 24. 10. 2019.