

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

1. PSA: **Schutzhandschuhe Kategorie III, chemische Risiken. Medizinprodukte Klasse I, Zum einmaligen Gebrauch. Lebensmittelkontakt**

2. Name und Anschrift des Herstellers:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung, Produktnummer:

2331032 Worksafe Indigo Fine, powder free, blue

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type C, KT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Die notifizierte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

2777/10892-02/E01-01

Date: **8/10 2018**

Expiry Date: **18/7 2023**

8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren (Modul C2 / Modul D) unter Überwachung der notifizierte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Das Produkt wurde getestet von:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **44488 U 17**

Date: **31/3 2017**

und kann bei der Zubereitung von Lebensmitteln und beim Umgang damit sicher verwendet werden.
Es hält dem kurzzeitigen Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stand. Verhältnis
(Bereich/Volumen): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane D2: Olive oil	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Primary aromatic amines	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: N-Nitrosamines	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Isothiazolinones	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: p-cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer	D2: Ethanol 95% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane D2: Isooctane	10 min at 40°C 2 hrs at 40°C 10 min at 40°C 2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zinc	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C 2 hrs at 40°C	Pass*
GC-born degradation product of Didodecyl-3,3'-thiodipropionate Degradation product of dithiocarbamates Sum of alkanes	D2: Ethanol 95%	GC-MS-Screening	Pass*
GC-born degradation product of Didodecyl-3,3'-thiodipropionate Sum of alkanes	D2: Isooctane	GC-MS-Screening	Pass*
Determination of the Release of Formaldehyde	Water	30 min	Pass*
Determination of the Colour Fastness	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Olive oil		Pass*
Determination of Volatile Organic Compounds		Headspace-GC/MS-Screening	Pass*
Determination of Butadiene			Pass*
Not tested for: N/A			

* Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Procurator AB

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts

<i>Betroffene Lebensmittel</i>	<i>Lebensmittelsimulanzen, in denen die Prüfung durchzuführen ist</i>
Alle Arten von Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A; 2. Lebensmittelsimulanz B und 3. Lebensmittelsimulanz D2.
Alle Arten von Lebensmitteln außer säurehaltigen Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A und 2. Lebensmittelsimulanz D2
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	Lebensmittelsimulanz D1
Alle wässrigen, säurehaltigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	1. Lebensmittelsimulanz D1 und 2. Lebensmittelsimulanz B
Alle wässrigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20%	Lebensmittelsimulanz C
Alle wässrigen und säurehaltigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20%	1. Lebensmittelsimulanz C und 2. Lebensmittelsimulanz B

10. Unterzeichnet für und im Namen von Procurator AB

Malmö, 18/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director