

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung -

Der bevollmächtigte EU-Repräsentant

Top Glove Europe GmbH
 Logport Office-Center
 Bliersheimer Str. 80 A
 D-47229 Duisburg
 Deutschland

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

Artikelnr.	Beschreibung	Größe
11211-XS	Shield perfect Latex	XS
11211-S	Shield perfect Latex	S
11211-M	Shield perfect Latex	M
11211-L	Shield perfect Latex	L
11211-XL	Shield perfect Latex	XL

Typ: *Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, naturweiß, Kategorie III*
 LOT-Nummer: *Siehe Verpackung*

zertifiziert gemäß

Norm: *ISO 9001:2015*
 Aussteller: *SIRIM QAS International Sdn. Bhd.*
 Zertifikatsnr.: *QMS 03514*
 gültig bis: *30.04.2023*

als Bedarfsgegenstände für den Direktkontakt mit Lebensmitteln geeignet sind.

1. Rechtliche Grundlagen

Die Produkte entsprechen die Anforderungen der folgenden gesetzlichen Bestimmungen

- der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/ 2004
- dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), § 31 Abs. 1 vom 01.09.2005, (Zuletzt geändert am 26.01.2016)
- Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR XXI), Kategorie 3 "Für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln"

in der jeweils gültigen Fassung. Folgende Prüfverfahren wurden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt.

2. Migration

Die Gesamtmigration und die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unterhalb der Gesetzlicher Grenzwert. Die Prüfung erfolgt mit folgenden Simulanzien*:

Simulanzlösung/ Gesamtmigration	Temperatur und Zeit	Gesamtmigration	Grenzwerte
Essigsäure 3 Gew.-%	40° C, 10 min	10,9 (mg/dm ²)	max. 50 (mg/dm ²)
Destilliertes Wasser	40° C, 10 min	1,7 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 10 Vol.-%	40° C, 10 min	2,0 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)
Ethanol 20 Vol.-%	40° C, 10 min	1,6 (mg/dm ²)	max. 10 (mg/dm ²)

*Prüfbericht-Nr. 55254053-01 vom 23.09.2016 ausgestellt von DEKRA Automobil GmbH, Laboratory for Environmental & Product Analysis.

3. Informationen über eingesetzten Materialien

- „Dual-use“ Additive sind nicht enthalten.
- Es werden keine Stoffe mit Beschränkungen eingesetzt.
- Es bestehen keine funktionellen Barrieren.

4. Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Arten von Lebensmittel, die damit in Berührung kommen:	In kurzzeitigen Kontakt mit trockenen, feuchten und fettenden Lebensmitteln
Dauer und Temperatur bei Kontakt mit Lebensmittel:	10 Minuten bis 40 °C
Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material nicht in Berührung kommen sollen:	Keine
Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:	Kleinflächig, ca. 6 dm ² je kg Lebensmittel.

5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, gemäß Artikel 17 durch die Lot-Nummer bzw. Chargennummer gewährleistet.

Diese Bestätigung gilt für die/das von uns gelieferte Produkte, wie oben beschrieben.

6. Hinweise

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Erstellt am: 01.05.2020
 Gültig bis: 30.04.2023



Top Glove Europe GmbH
 Bliersheimer Str. 80a
 47229 Duisburg
 Tel.: +49 (0) 2065 76421 0
 Fax: +49 (0) 2065 76421 19



(Unterschrift und Firmenstempel)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Deklaration als Medizinprodukt der Klasse I -

Der bevollmächtigte EU-Repräsentant

Top Glove Europe GmbH
Logport Office-Center
Bliersheimer Str. 80 A
D-47229 Duisburg
Deutschland

erklärt in eigener Verantwortung, dass die nachstehend beschriebenen Produkte

<u>Artikelnr.</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Größe</u>
11211-XS	Shield perfect Latex	XS
11211-S	Shield perfect Latex	S
11211-M	Shield perfect Latex	M
11211-L	Shield perfect Latex	L
11211-XL	Shield perfect Latex	XL

Typ: *Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, naturweiß, Klasse 1*
LOT-Nummer: *Siehe Verpackung*

hergestellt von:

TOP GLOVE SDN. BHD.
Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,
41050 Klang,
Selangor D.E.,
MALAYSIA

zertifiziert gemäß:

Norm:	ISO 9001:2015	Norm:	ISO 13485:2016
Aussteller:	SIRIM QAS International Sdn. Bhd.	Aussteller:	TÜV SÜD Management Service GmbH
Zertifikatsnr.:	QMS 03514	Zertifikatsnr.:	Q6 055729 0010 Rev. 03
gültig bis:	30.04.2023	gültig bis:	30.04.2023

übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, mit Änderungen und Nachträgen und den Ergänzungen der EU-Richtlinie 2007/47/EWG, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII. Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX als Medizinprodukt der Klasse 1 klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

| EN 455-1:2000 | EN 455-2:2009 | EN 455-3:2006 | EN 455-4:2009 |

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Erstellt am: 01.05.2020
Gültig bis: 30.04.2023



Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80a
47229 Duisburg
Tel.: +49 (0) 2065 7642 0
Fax: +49 (0) 2065 7642 1 19

(Unterschrift und Firmenstempel)

Dieses Dokument ist Eigentum der Top Glove Europe GmbH. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht gestattet.

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Deklaration als PSA Kategorie III -

Der bevollmächtigte EU-Repräsentant

*Top Glove Europe GmbH
Logport Office-Center
Bliersheimer Str. 80 A
D-47229 Duisburg
Deutschland*

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

<u>Artikelnr.</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Größe</u>
11211-XS	Shield perfect Latex	XS
11211-S	Shield perfect Latex	S
11211-M	Shield perfect Latex	M
11211-L	Shield perfect Latex	L
11211-XL	Shield perfect Latex	XL

Typ: *Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, naturweiß, Kategorie III*

übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425, deren Änderungen und Nachträgen, sowie den einzelstaatlichen Normen, durch die harmonisierten Normen

| EN ISO 374-1:2016 / Typ B | EN 374-2:2014 | EN 374-4:2013 | EN 374-5:2016 |
| EN 16523-1:2015 | EN 420:2003+A1:2009 |

umgesetzt werden.

Gemäß Artikel 18 und 19 und Anhang I wird das Produkt der Kategorie III zugeordnet und ist identisch mit der PSA zur EU-Baumusterprüfung (Modul B), die Gegenstand der ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/11077-01/E00-00, welche durch die nachfolgend genannte Stelle ausgestellt wurde:

*SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee, DIS YN2P
Ireland*

Die PSA unterliegt dem Verfahren nach Anhang VII (Modul C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht und Kontrolle der gemeldeten Stelle SATRA Technology Europe Ltd. - European Notified Body 2777.

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produktes machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise (siehe Verpackung) und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Erstellt am: 01.05.2020
Gültig bis: 14.08.2023



Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80a
47229 Duisburg
Tel.: +49 (0) 2065 7642 0
Fax: +49 (0) 2065 7642 19

(Unterschrift und Firmenstempel)

Dieses Dokument ist Eigentum der Top Glove Europe GmbH. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht gestattet.

TECHNISCHES PRODUKTDATENBLATT

Referenz: Shield perfect Latex

Artikelnr.: 11211-XS, 11211-S, 11211-M, 11211-L, 11211-XL

Beschreibung: Latex Untersuchungshandschuh, unsteril, puderfrei, naturweiß, Kategorie III, Klasse 1

Anwendung: Für den einmaligen Gebrauch im hygienischen und medizinischen Bereich.
Geeignet für Lebensmittelkontakt.

CHARAKTERISTIK

Alle Größen:	Wandstärke (einfach gemessen)				
	<u>Länge*</u>	<u>Schaft</u>	<u>Wand</u>	<u>Finger</u>	
	min. 240mm	0,10±0,02mm	0,11±0,02mm	0,12±0,02mm	
	<u>XS</u>	<u>S</u>	<u>M</u>	<u>L</u>	<u>XL</u>
Handbreite:	76±3mm	84±3mm	94±3mm	105±3mm	113±3mm
Gewicht / Stück:	4,9±0,2g	5,4±0,2g	5,9±0,2g	6,4±0,2g	7,0±0,2g

*gemäß EN 455-2

DESIGN

Material:	Latex	Farbe:	naturweiß
Puder:	puderfrei	Oberflächenstruktur:	texturiert
Pudergehalt*:	max. 2mg pro Handschuh	Form:	beidhändig passend
Proteingehalt:	≤ 100 µg/g	Rand:	Rollrand
Innenbeschichtung:	online-chloriniert	Sterilisation:	unsteril

*gemäß ASTM D-6124

MATERIALEIGENSCHAFTEN

	<u>Vor Alterung</u>		<u>Nach Alterung</u>
Reißdehnung:	min. 6N	Reißdehnung:	min. 6N
Zugfestigkeit:	min. 650%	Zugfestigkeit:	min. 500%
AQL:	1,5		

LOGISTIK

	<u>Spenderbox</u>	<u>Transportkarton</u>
Mengen:	100 Handschuhe	10 x 100 Handschuhe
Dimension (LxBxH):	21,5 x 12 x 7 cm	36 x 24,5 x 22,5 cm
Haltbarkeit:	5 Jahre	
Lagerung:	Bei Zimmertemperatur sachgerecht lagern. Vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.	

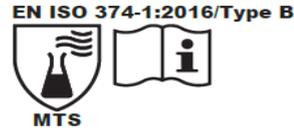
KENNZEICHNUNG

Chargenschlüssel:	nach Ausfertigung
Herstellungsdatum:	nach Ausfertigung
Ablaufdatum:	nach Ausfertigung

QUALITÄTSSICHERUNG

Produktbezogene Normen:	EN ISO 374-1:2016 / Typ B EN 374-2:2014 EN 374-4:2013 EN 374-5:2016 EN 16523-1:2015 EN 420:2003+A1:2009 EN 455-1:2000 EN 455-2:2009 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009
Qualitätszertifikate:	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016

Lebensmittelkonformität:	Lebensmittelkonform gemäß der Rahmenverordnung 1935/2004 EG Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR XXI), Kategorie 3 "Für den kurzzeitigen Kontakt mit Lebensmitteln"
Medizinprodukt:	Medizinprodukt Klasse 1 gemäß Richtlinie 93/42/EWG mit Änderungen, Nachträgen und den Ergänzungen der EU-Richtlinie 2007/47/EWG
Persönliche Schutzausrüstung:	Persönliche Schutzausrüstung gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III: Für tödliche und irreversible Risiken



ENTSORGUNG

Normale Entsorgung im Rahmen der Abfallverordnung des entsprechenden Bundeslandes.
Verpackung und Produkt getrennt entsorgen.

HINWEISE

Die Handschuhlänge ist für eine Verwendung bestimmt, bei der minimales Risiko für den Handgelenksbereich besteht.

Gebrauch: Überprüfen Sie dieses Produkt für die vorgesehene Tätigkeit auf Eignung und auf Richtigkeit der Größe. Prüfen Sie die Handschuhe vor Gebrauch auf Schäden. Ungeeignete oder schadhafte Handschuhe auf keinen Fall verwenden. Die Handschuhe sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen regelmäßig entsorgt werden.

Warnhinweis: Handschuhe können bei sensiblen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Besondere Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit empfohlen.

Die vorstehenden Angaben gelten als typische Einzelwerte für die Standardausführung und stützen sich auf Herstellerinformationen. Änderung vorbehalten.

Handschuhe nur für den ausgeschriebenen Zweck benutzen. Bei Bedarf unterstützen wir Sie gerne mit weiteren Details.

Datenblatt wurde hergestellt von

Top Glove Europe GmbH
Logport Office-Center
Bliersheimer Str. 80 A
D-47229 Duisburg
Deutschland

Erstellt am: 01.05.2020
Gültig bis: 30.04.2023



(Unterschrift und Firmenstempel)