

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Für unseren Artikel:

Nitril-Handschuhe weiß Größe M 7-8 ungepudert

mit der folgenden Artikel-Nummer:

8081

Hiermit bestätigen wir auf der Grundlage der uns vorliegenden Lebensmittelunbedenklichkeits-erklärung des Produzenten, dass die von uns oben genannten Artikel für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind und den dafür vorgesehenen Gesetzen sowie Richtlinien entsprechen.

Zum eigenen Schutz unserer Lieferquellen sind Vorlieferant und Untersuchungslabor sowie dritte beteiligte Personen unkenntlich gemacht. Die uns vorliegende Originalerklärung kann den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

Unsere Bestätigung setzt voraus, dass der Packstoff sachgemäß weiterverarbeitet wird. Die spezielle Eignung dieses Packstoffes kann nur vom sachkundigen Füllguterzeuger oder Abpacker beurteilt werden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt zuvor ausgestellte Konformitätserklärungen und besitzt eine allgemeine Gültigkeit ab Ausstellungsdatum bzw. bis zur Änderung der Gesetzeslage.

Göttingen, den 29.11.2023

Nette GmbH
Göttingen


Lebensmittelunbedenklichkeitserklärung des Lieferanten:

ANFANG LEBENSMITTELUNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG DES LIEFERANTEN

Konformitätserklärung

Für Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

Wir,



erklären die Konformität der nachfolgend aufgeführten Artikel

Produktname	Art.-Nr.	Größen
Nette Nitril White 100	8080 - 8083	S - XL
Nette Nitril Blue 100	80801 - 80831	S - XL
Nette Nitril Black 100	80880 - 80883	S - XL

mit der Bestimmung der Verordnung (EU) 1935/2004, der Verordnung (EU) 10/2011 und ihren Änderungen, des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), der Deutschen BfR Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk) und Verordnung (EU) 2023/2006 (GMP).

Gesamtmigration

Simulanz	Gesamtmigration	Migrationslimit	Einheit
Essigsäure 3%	3,8	10	mg / dm ²
Ethanol 10%	3,6	10	mg / dm ²
Olivenöl	4,1	10	mg / dm ²

Das Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde beträgt 10 dm²/kg.

Es dürfen alkoholhaltige, säurehaltige, wässrige und fettige Lebensmittel mit dem Material in Kontakt kommen.

Einschränkungen: Keine

Es wurde ein spezifischer Migrationstest gemäß der geltenden Gesetzgebung durchgeführt, der zeigt, dass die getesteten Stoffe innerhalb der Migrationsgrenzwerte bleiben.

Das Produkt enthält keine Dual-Use Additive und besitzt keine funktionelle Barriere.

Nette GmbH
Elliehäuser Weg 7-11, 37079 Göttingen
Telefon: +49 551 69 47-0
Telefax: +49 551 69 47-27
E-Mail: info@nette-deutschland.de

Niederlassung Leipzig
Oststraße 5, 06231 Bad Dürrenberg OT Nempitz
Telefon: +49 3462 542 65-0
Telefax: +49 3462 542 65-11
E-Mail: leipzig@nette-deutschland.de

Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Michael Nette
Steuer-Nr.: 20/210/22840
Amtsgericht Göttingen HRB 1028
USt-Id-Nr.: DE249606280
ZSVG-Nr.: DE 5544 530 633 838

Wir sind
FSC®-zertifiziert.
TUEV-COC-001347
FSC® C144366
Nur die als solche
gekennzeichneten Artikel
sind FSC®-zertifiziert.



Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel

Simulanz	Temperatur in ° C	Dauer in Stunden
Essigsäure 3%	40	0,5
Ethanol 10%	40	0,5
Olivenöl	40	0,5

■■■■■, den 29.11.2023

■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■

Nette GmbH
Elliehäuser Weg 7-11, 37079 Göttingen
Telefon: +49 551 69 47-0
Telefax: +49 551 69 47-27
E-Mail: info@nette-deutschland.de

Niederlassung Leipzig
Oststraße 5, 06231 Bad Dürrenberg OT Nempitz
Telefon: +49 3462 542 65-0
Telefax: +49 3462 542 65-11
E-Mail: leipzig@nette-deutschland.de

Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Michael Nette
Steuer-Nr.: 20/210/22840
Amtsgericht Göttingen HRB 1028
USt-Id-Nr.: DE249606280
ZSVG-Nr.: DE 5544 530 633 838

Wir sind
FSC®-zertifiziert.
TUEV-COC-001347
FSC® C144366
Nur die als solche
gekennzeichneten Artikel
sind FSC®-zertifiziert.



Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2016/425

Wir,



erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung erfüllen.

Die Produkte sind

- Medizinprodukte der Klasse I gem. Regel 1 und Regel 5, Anhang VIII, Kapitel III und erfüllen die zutreffenden „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und
- Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß Anhang I und erfüllen die „Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen“ gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425.

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745: Anhänge II und III

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2016/425: Anhänge V und VII (Modul C2) oder VIII (Modul D)

Benannte Stelle: Nummer 2777, 

Basic UDI-DI: 426059752ARNOMEDNL

Angewandte Normen: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 13485:2016, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 and EN 16523-1:2015+A1:2018

Zweckbestimmung: Der beabsichtigte Zweck von Untersuchungshandschuhen ist das Abdecken der Hände von Angehörigen der Gesundheitsberufe während Untersuchungsverfahren, die den Kontakt mit Körperoberflächen des Patienten und natürlichen Körperöffnungen des Patienten beinhalten. Das Medizinprodukt ist für medizinische Untersuchungen durch medizinisches Fachpersonal als Barriere gegen potenziell infektiöses Material und andere Kontaminanten vorgesehen. Untersuchungshandschuhe dürfen nicht mit verletzter Haut in Berührung kommen. Das Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und die Wiederverwendung wird weder gebilligt noch genehmigt. Das Produkt darf nur für einen vorübergehenden Zeitraum verwendet werden.

Nette GmbH
Elliehäuser Weg 7-11, 37079 Göttingen
Telefon: +49 551 69 47-0
Telefax: +49 551 69 47-27
E-Mail: info@nette-deutschland.de

Niederlassung Leipzig
Oststraße 5, 06231 Bad Dürrenberg OT Nempitz
Telefon: +49 3462 542 65-0
Telefax: +49 3462 542 65-11
E-Mail: leipzig@nette-deutschland.de

Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Michael Nette
Steuer-Nr.: 20/210/22840
Amtsgericht Göttingen HRB 1028
USt-Id-Nr.: DE249606280
ZSVG-Nr.: DE 5544 530 633 838

**Wir sind
FSC®-zertifiziert.**
TUEV-COC-001347
FSC® C144366
Nur die als solche
gekennzeichneten Artikel
sind FSC®-zertifiziert.



Gültigkeit: Sofern keine Änderungen an dem Produkt erfolgen, ist die Erklärung 5 Jahre gültig.

Produktname	Art.-Nr.	Größen	Zertifikatsnummern (Modul B)
Nette Nitril White 100	8080 - 8083	S - XL	2777/14815-03/EXX-XX
Nette Nitril Blue 100	80801 - 80831	S - XL	
Nette Nitril Black 100	80880 - 80883	S - XL	

[Redacted], den 29.11.2023

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

ENDE LEBENSMITTELUNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG DES LIEFERANTEN

Nette GmbH
Elliehäuser Weg 7-11, 37079 Göttingen
Telefon: +49 551 69 47-0
Telefax: +49 551 69 47-27
E-Mail: info@nette-deutschland.de

Niederlassung Leipzig
Oststraße 5, 06231 Bad Dürrenberg OT Nempitz
Telefon: +49 3462 542 65-0
Telefax: +49 3462 542 65-11
E-Mail: leipzig@nette-deutschland.de

Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Michael Nette
Steuer-Nr.: 20/210/22840
Amtsgericht Göttingen HRB 1028
USt-Id-Nr.: DE249606280
ZSVG-Nr.: DE 5544 530 633 838

Wir sind
FSC®-zertifiziert.
TUEV-COC-001347
FSC® C144366
Nur die als solche
gekennzeichneten Artikel
sind FSC®-zertifiziert.



FSC
www.fsc.org
FSC® C144366