

Artikeldatenblatt / Stand : 09.03.2016



SANYA STRONGHAND HANDSCHUHE, VINYL, UNGEPUDERT

Artikel-Nr.: 0431
Größe: 7 (S), 8 (M), 9 (L), 10 (XL)
Norm: Medizinproduktrichtlinie 93/42 EWG,
Kategorie I (EN 455), PSA Richtlinie
89/686/EWG (EN 420)
L.-Stufen: AQL 1,5
VPE: 10 Boxen
Katalog 2015: S. 174 für weitere Informationen



Material: Vinyl, transparent
Vorteile: Lebensmittelgeprüft, beidseitig tragbar
Einsatzbereich: Lebensmittelverarbeitende Industrie, Qualitätskontrolle, Lagerarbeiten, Verpackung, Sanitärbereich, Elektroindustrie, medizinische Pflegeberufe
Alternativartikel: 0429 Haikou
Weitere Merkmale: nicht geeignet für Kontakt mit Fetten jeder Art

puderfrei
Norm: EN 455
Material: Vinyl, transparent
Größen: 7 (S), 8 (M), 9 (L), 10 (XL)

- Premium-Qualität
- AQL: 1,5
- lebensmittelgeprüft
- beidseitig tragbar
- nach EN 455 (Medizinische Handschuhe zum einmaligem Gebrauch) zertifiziert
- Anwendungsgebiete: Lebensmittelverarbeitende Industrie, Qualitätskontrolle, Lagerarbeiten, Verpackung, Sanitärbereich, Kleinteilmontage, Elektroindustrie, medizinische Pflegeberufe
- in Spenderbox à 100 Stück
- VPE: 10 Boxen

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend

der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993,
Klassifizierung nach Anhang IX der oben genannten Richtlinie: Klasse I
für Medizinprodukte

und
der Richtlinie 89/686/EWG (CAT I)
für persönliche Schutzausrüstung

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

- 0 431 – SANYA, Vinyl-Einweghandschuhe, puderfrei

den obigen Richtlinien entspricht.

Diese Erklärung hat eine Gültigkeit bis zum 15.09.2019.

Buchholz, den 19.01.2016

HELMUT FELDTMANN GmbH



i.A. Melanie Barghop



UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG

Zur nachstehend beschriebenen PSA

Art. - Nr. 0 431 – SANYA – Vinyl-Einweghandschuhe, puderfrei

erklären wir:

Die von uns vertriebenen Vinyl-Handschuhe werden in der Lebensmittelindustrie bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln eingesetzt.

Sie wurden von uns nach den

Methoden zur Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden, einschließlich der 62. Mitteilung des BfR zur Untersuchung von Hochpolymeren, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), Stand vom April 2007,

auf die Zusammensetzung sowie auf die Abgabe gesundheitlich bedenklicher Anteile und nach den

„Methoden zur Untersuchung von Bedarfsgegenständen, Grundregeln für die Ermittlung der Migration in Prüflebensmittel“, entsprechend der Vorschrift Nr. 80.30, 1-3 (EG) in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches – LFGB, Stand vom April 2008,

sowie den

Normenserien EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffe“, aktueller Stand,

auf das Migrationsverhalten geprüft.

Die Handschuhe entsprechen den Bestimmungen der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 338/4 vom 13.11.2004, geändert durch Anh. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18.07.2009, Artikel 3,

sowie des

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S 1426), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 05. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1975), §§ 30 und 31,

und erfüllen die Anforderungen der

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 12/1 vom 15.01.2011, zuletzt geändert und korrigiert durch Verordnung (EU) Nr. 2015/174 der Kommission vom 05. Februar 2015, Amtsblatt der Europäischen Union L 30/2 vom 06.02.2015, Kapitel II, III und V.

Die Vinyl-Handschuhe 0431-SANYA gemäß dem vorgelegten Probenmaterial können daher unbedenklich in einem kontinuierlichen Prozess der Lebensmittelindustrie, in dem innerhalb von 5 Minuten mindestens 1 kg Lebensmittel verarbeitet wird, eingesetzt werden. Sie dürfen dabei in direktem Kontakt mit trockenen, wässrigen, sauren und alkoholhaltigen, nicht-fettenden Lebensmitteln sowie mit Milcherzeugnissen stehen. Das maximale Verhältnis von Handschuhoberfläche zur Lebensmittelmenge beträgt 8,4 dm² pro 5 kg Lebensmittel. Die vorhergesehene Tragezeit der Handschuhe liegt bei bis zu 2 Stunden.

Diese Unbedenklichkeitserklärung stellt den neusten technischen Stand dar und basiert auf der Unbedenklichkeitserklärung Nr. 35236 U 13 vom 13.03.2013.

Diese Unbedenklichkeitserklärung hat eine Laufzeit bis zum 09.11.2017.

Buchholz, den 19.01.2016

HELMUT FELDTMANN GmbH


i.A. Melanie Barghop



TECHNISCHES DATENBLATT

Artikel	0 431 - SANYA, Vinyl-Einweghandschuhe, puderfrei		
Material	Polyvinylchlorid (P.V.C.) Kein DOP / DEHP enthalten		
Puderung	ohne		
Proteingehalt	keine Proteine enthalten		
Oberfläche	glatt		
Passform	beidhändig		
Farbe	transparent		
Reißfestigkeit	3,6 N (min)		
Materialstärke	Stulpe	ca. 0,07 mm	
	Handfläche	ca. 0,08 mm	
	Fingerspitze	ca. 0,09 mm	
Verwendung	Medizinprodukt Klasse I, PSA CAT I EN 420, EN 455		
Qualitätssicherung	ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 AQL 1.5, CE		
Verpackung	100 Stück pro Dispenser, 10 Dispenser pro Umkarton		

Größen	S 6-6,5	M 7-7,5	L 8-8,5	XL 9-9,5
Breite	80 mm ± 10	95 mm ± 10	110 mm ± 10	115 mm ± 10
Länge	> 240 mm	> 240 mm	> 240 mm	> 240 mm

Buchholz, den 19.01.2016

HELMUT FELDTMANN GmbH

Melanie Barghop
i.A. Melanie Barghop

