



INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.
4F of Building 9, Chu Zuirang Hi-Tech Park,
Shanghai 201114, China
Tel: +86 21 34978818 Fax: +86 21 34278308
www.intco-medical.com

Konformitätsbescheinigung
Declaration of Compliance
Lebensmittelechtheit
Food Safety

Hiermit erklären wir, dass das von uns gelieferte Produkt:

We herewith declare that our products delivered:

Artikelnummer: Article Number:	974936, 975292, 975490, 975780
Artikelbezeichnung: Article Name:	974936: Nitrile-Glove, Powder-free, Blue, S (Nitril-Handschuh, puderfrei,blau,S) 975292: Nitrile-Glove, Powder-free, Blue, M (Nitril-Handschuh, puderfrei,blau,M) 975490: Nitrile-Glove, Powder-free, Blue, L (Nitril-Handschuh, puderfrei,blau,L) 975780: Nitrile-Glove, Powder-free, Blue, XL (Nitril-Handschuh, puderfrei,blau,XL)
Material: Material	Nitril / Nitrile

den gesetzlichen Vorschriften der Verordnung (EU) 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 in ihrer derzeit aktuellen Fassung entspricht. Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert, gemäß der Verordnung (EU) 10/2011. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011.

comply with regulations (EU) No. 10/2011 and (EU) No. 1935/2004 at current version. When the products are under intended use, the total and specific migration meets the limits according the regulation (EU) No 10/2011. The substances and raw materials used are corresponding with the regulation (EU) No. 10/2011.

Sofern in den Produkten Stoffe mit Beschränkungen (SMUQM) enthalten sind, werden die in der Verordnung (EU) 10/2011 aufgeführten Grenzwerte eingehalten. Für Stoffe, die nicht in der Unionliste (Anlage I der Verordnung (EU) 10/2011) aufgeführt sind, gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen wie z.B. die Empfehlung des BfR und Anforderungen des § 31 Abs. 1 LFGB.

If the products contain the restricted substances (SML/QM), those substances are within the limits of regulation (EU) No 10/2011. When substances used which are not listed under the Union list (Annex I Regulation (EU) No 10/2011), national regulation (e.g. Germany: recommendation of BfR and restriction according of Art. 31 Abs. 1 LFGB) need to be applied.

Gesamtmigration:

Overall Migration:

Simulans / Simulant	Gesamtmigration / Total Migration	Migrationsgrenze Migration limit	Einheit Unit
Essigsäure 3% Acetic Acid 3 %	<3	50	mg/dm ²
Ethanol 10% Ethanol 10 %	<3	10	mg/dm ²
Olivenöl Olive oil	<3	10	mg/dm ²



INTCO MEDICAL (HK) CO., LTD.
3F of Building 9, CHU Pujiang Hi-Tech Park,
Shanghai, 201114, China
Tel: +86 21 34978318 Fax: +86 21 349 75808
www.intco-medical.com

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

Specification of intended use or limitation:

Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Kontakt kommen dürfen: wäßrige, säurehaltige, alkoholhaltige und fettige Lebensmittel.

Type(s) of food intended to come into contact with material: water base, acid base, alcohol base and fatty food

Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Kontakt kommen sollen: keine Einschränkungen.

Type of food should not come into contact with material: no restriction

Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

Duration and temperature of treatment and storage while in contact with food:

<i>Essigsäure 3%</i> Acetic Acid 3 %	10min, 40°C
<i>Ethanol 10%</i> Ethanol 10 %	10min, 40°C
<i>Olivenöl</i> Olive oil	10min, 40°C

Verhältnis der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: 100%

Ratio of surface (contact with food) to volume meets the compliance of product: 100%

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch den Produktionsdatumstempel gewährleistet.

With production date stamp is the reason that we can full the traceability requirement according to EU No. 1935/2004.

Herstellernsignatur mit Stempel /
Manufacturer signature with company stamped:

Datum / Date:

Name und Position / Name and Position:

For and on behalf of
INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED
英科醫療用品(香港)有限公司

2017.3.29 Max Quality Manager
Authorized Signature(s)