


EU-Konformitätserklärung Nr. 2214/01




PSA-Kategorie III

Artikel: 2214 teXXor	 © BIG Arbeitsschutz GmbH
Modell: Nitril-Einweg-Handschuhe, ungepudert	

Der Hersteller:

BIG Arbeitsschutz GmbH
Königsberger Str. 6
D - 21244 Buchholz i.d.N.
Deutschland

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das vorstehende Medizinprodukt den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften den Verordnungen (EU) 2016/425, (EU) 2017/745 entspricht sowie den harmonisierten Normen:

	EN 420:2003+A1:2009	- Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren der Handschuhe
	EN ISO 374-1:2016/Typ C	- Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien (Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken)
	EN 374-4:2013	- Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen (Teil 4: Bestimmung des Widerstands gegen Degradation durch Chemikalien)
	EN ISO 374-5:2016	- Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen)
	EN 455-1:2000	- Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
	EN 455-2:2015	- Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
	EN 455-3:2015	- Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
	EN 455-4:2009	- Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

Die notifizierte Stelle:

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin D15 YN2P
Ireland
Kenn-Nr.: 2777

hat die EU Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung mit der Nummer 2777/12062-02/E00-00 ausgestellt.

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle:

SGS Fimko Oy,
Takomotie 8
FI-00380 Helsinki,
Finland
Notified Body Nr.: 0598

Das Produkt entspricht außerdem 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 L 388/4 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.

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. IS.1426), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juni 2017 (BGBl. IS.2147), §§ 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 durch die Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018, Amtsblatt der Europäischen Union L 41/6 vom 14.02.2018.

Sie sind zugelassen gemäß der:

BfR-Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi, neugefasst durch 133. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 22 (1979) 318, zuletzt geändert durch 220. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 59 (2016) 1365, Stand vom 01.07.2016, einschließlich 221. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 61 (2018) 236.

Die Handschuhe können daher unbedenklich in der Lebensmittelindustrie bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden.

Die Prüfungen zur Unbedenklichkeit vom 09.08.2019 wurden durchgeführt durch:

SGS Fimko Oy,
Takomotie 8
FI-00380 Helsinki,
Finland
Notified Body Nr.: 0598

Die technische Spezifikation erhalten Sie unter:



www.big-arbeitsschutz.de

Dieses Dokument wurde erstellt am: 11.09.2020
Dieses Dokument ist gültig bis: 11.09.2025

BIG Arbeitsschutz GmbH

Malte Kühring
- Geschäftsführer -