

02029

PRODUKTE-SPEZIFIKATION/KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 SPÉCIFICATION DES PRODUITS/DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 PRODUCT SPECIFICATION/DECLARATION OF COMPLIANCE



Vinylhandschuhe

Gants en vinyle

Vinyl gloves

Produktbeschreibung Description du produit Material description

Bezeichnung 1 Désignation 1 Description 1	Bezeichnung 2 Désignation 2 Description 2	Art.-Nr. N° d'art. Art. No
Einweghandschuhe in Spenderbox Gants jetables en boîte distributrice Disposable gloves in dispenser box	Vinyl, transparent, ungepudert, S Vinyle, transparent, non poudré, S Vinyl, transparent, powder-free, S	26278
	Vinyl, transparent, ungepudert, M Vinyle, transparent, non poudré, M Vinyl, transparent, powder-free, M	26279
	Vinyl, transparent, ungepudert, L Vinyle, transparent, non poudré, L Vinyl, transparent, powder-free, L	26280
	Vinyl, transparent, ungepudert, XL Vinyle, transparent, non poudré, XL Vinyl, transparent, powder-free, XL	26281

Material/Zusammensetzung Matériel/composition Material/composition

Vinyl, puderfrei, unsteril
 Vinyle, sans poudre, non stérile
 Vinyl, powder-free, non-sterile

Eigenschaften Propriétés Properties

Größen Tailles Sizes	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Breite Largeur Width	80 ± 10 mm	95 ± 10 mm	110 ± 10 mm	115 ± 10 mm
Länge Longueur Length	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm	≥ 240 mm

02029

PRODUKTE-SPEZIFIKATION/KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 SPÉCIFICATION DES PRODUITS/DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 PRODUCT SPECIFICATION/DECLARATION OF COMPLIANCE



Schichtstärke Épaisseur de couche Layer thickness		
Stulpe Manchette Cuff	Handfläche Paume Palm	Fingerspitzen Bouts des doigts Fingertips
0.05 mm	0.06 mm	0.06 mm

Lagerbedingungen Conditions de stockage Storage conditions

Lagertemperatur: Température de stockage: Storage temperature:	Raumtemperatur température ambiante ambient temperature
Relative Luftfeuchtigkeit: Humidité relative: Relative humidity:	trocken sec dry
Lagerbedingungen: Conditions de stockage: Storage conditions:	vor direkter Sonneneinstrahlung schützen ne pas exposer au rayonnement solaire direct keep away from direct sunlight

Verwendungszweck Conditions d'utilisation Purpose of use

Die Produkte sind für den direkten Kontakt mit folgenden Lebensmittelarten geeignet:
 Les produits sont adaptés à un contact direct avec les types de denrées alimentaires suivants:
 The products are suitable for direct contact with the following types of food:

- | | |
|---|---|
| ☒ wässrige
aqueuses
aqueous | ☒ trockene
sèches
dry |
| ☒ saure
acides
acid | |

Die Produkte sind NICHT für den direkten Kontakt mit folgenden Lebensmittelarten geeignet:
 Les produits NE sont PAS adaptés au contact direct avec les types de denrées alimentaires suivants:
 The products are NOT suitable for direct contact with the following types of food:

- | | |
|--|--|
| ☒ fettige
grasses
greasy | ☒ alkoholhaltige
alcooliques
alcoholic |
|--|--|

Anwendungen Applications Applications

- ☒ Kurzzeitiger Kontakt
 Contact à court terme
 Short-term contact

Bestätigungen
Confirmations
Confirmations

Die Artikel entsprechen den folgenden Bestimmungen:

[Les produits respectent les règlements suivants:](#)

These articles meet the following regulations:

- ☒ **VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006** über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
[Règlement \(CE\) N° 2023/2006](#) relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
REGULATION (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food
- ☒ **VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004** über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen: Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17
[Règlement \(CE\) N° 1935/2004](#) concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires: article 3, de l'article 11, paragraphe 5, et articles 15 et 17
REGULATION (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food: Article 3, 11(5), 15 and 17
- ☒ **VERORDNUNG (EU) Nr. 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
[Règlement \(UE\) N° 10/2011](#) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- ☒ **VERORDNUNG (EG) Nr. 2016/425** über persönliche Schutzausrüstungen (Kat. III)
[Règlement \(CE\) N° 2016/425](#) sur les équipements de protection individuelle (cat. III)
REGULATION (EC) No.2016/425 on personal protective equipment (Cat. III)
- ☒ **VERORDNUNG (EU) 2017/745** über Medizinprodukte
[Règlement \(UE\) 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux
REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices
- ☒ **Empfehlung XXI** des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR)
[Recommandation XXI](#) de l'Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR)
Recommendation XXI of the Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
- ☒ Deutsches Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (**LFGB**)
[Code allemand des denrées alimentaires et des aliments pour animaux \(LFGB\)](#)
German Food and Feed Code (LFGB)
- ☒ **VERORDNUNG (EG) Nr. 2020/1245** über Schwermetalle.
[Règlement \(CE\) N° 2020/1245](#) sur les métaux lourds.
REGULATION (EC) No.2020/1245 about heavy metals.

Gesamtmigration
Migration globale
Overall migration

Unter den folgenden Bedingungen geprüft:

[Testé dans les conditions suivantes:](#)

Tested under the following conditions:

Simulanz Simulant Simulant		Zeit Durée Time	Temperatur Température Temperature
☒ B	Essigsäure 3 Gew.-% Acide acétique à 3 % (m/v) Acetic acid 3 % (v/v)	2 h	70°C

Simulanz Simulant Simulant	Zeit Durée Time	Temperatur Température Temperature
☒ C Ethanol 20 Vol.-% Éthanol à 20 % (v/v) Ethanol 20 % (v/v)	2 h	70°C

- ☒ Die Gesamtmigrationswerte liegen mit den getesteten Simulanzien unter dem Limit von 10 mg/dm².
 Avec les simulants testés, les valeurs de migration globale sont inférieures à la limite de 10 mg/dm².
 The total migration values with the simulants tested are below the limit of 10 mg/dm².

Angaben zur spezifischen Migration
Informations relatives à la migration spécifique
Information on the specific migration

- ☒ Die Probe wurde spezifisch analysiert auf folgende Stoffe und Stoffgruppen:
 L'échantillon a été spécifiquement analysé pour les substances et groupes de substances suivants:
 The sample was specifically analyzed for the following substances and substance groups:

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Phthalate*	Ethanol 95%	2 Stunden 60°C	nicht feststellbar	
Phthalate**	Isooctan	30 Minuten 40°C	nicht feststellbar	
Bisphenol A"	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	<0,01 mg/kg	0,05 mg/kg
Vinyl Chlorid Monomer***		HS-GC-MS	nicht feststellbar	1 mg/kg
Primäre aromatische Amine (PAA)""		PD CEN ISO/TS 16190:2013	nicht feststellbar	1 mg/kg

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	1,00
Antimon	<0,01	0,04
Arsen	<0,01	0,01
Barium	<0,25	1
Cadmium	<0,002	0,002
Chrom	<0,01	0,1
Kobalt	<0,01	0,05
Kupfer	<0,25	5
Europium	<0,01	0,05
Gadolinium	<0,01	0,05
Eisen	<0,25	48
Lanthan	<0,01	0,05
Blei	<0,01	0,01
Lithium	<0,1	0,6
Mangan	<0,1	0,6
Quecksilber	<0,01	0,01
Nickel	<0,02	0,02
Terbium	<0,01	0,05
Zink	<0,5	5

Berechnungsgrundlage

Base de calcul

Calculation basis

- ☒ Verhältnis der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:
 Rapport entre la surface en contact avec les aliments et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet: 8.4 dm²/5kg
 Ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article:

Sensorischer Test

Test sensoriel

Sensorial examination

- ☒ Die sensorische Inertheitsprüfung wurde gemäss VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 durchgeführt. Unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen beeinträchtigen die Produkte die organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels nicht.
 Le test sensoriel a été effectué conformément au Règlement (CE) N° 1935/2004. Dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, les produits n'affectent pas les propriétés organoleptiques de la nourriture.
 The sensory inertness test was carried out in accordance with REGULATION (EC) No. 1935/2004. Under normal or foreseeable conditions of use, the products do not affect the organoleptic properties of the food.

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	sehr leichte Veränderungen

Disclaimer

Restriction

Disclaimer

Diese Bestätigung gilt für die von uns gelieferten Artikel wie beschrieben. Danach erfüllt das Material bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben der genannten Rechtsakte für den Kontakt mit den angegebenen Füllgütern. Von der technologischen Eignung des Materials in der konkreten Anwendung mit dem vorgesehenen Füllgut und für von der auf der Konformitätserklärung angegebenen Information abweichende Einsatzbedingungen hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.
 Cette confirmation s'applique aux articles que nous fournissons tels que décrits. Selon cela, le matériau remplit les exigences des actes juridiques cités pour le contact avec les produits de remplissage spécifiés si les conditions de contact alimentaire spécifiées sont respectées. L'utilisateur doit se convaincre de l'adéquation technologique du matériau dans l'application spécifique avec le remplissage prévu et pour des conditions d'utilisation qui s'écartent des informations fournies sur la déclaration de conformité.

This confirmation applies to the items supplied by us as described. According to this, the material meets the requirements of the cited legal acts for contact with the specified fillers if the specified food contact conditions are met. The user must convince himself of the technological suitability of the material in the specific application with the intended filling and for conditions of use that deviate from the information provided on the declaration of compliance.

02029

PRODUKTE-SPEZIFIKATION/KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 SPÉCIFICATION DES PRODUITS/DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 PRODUCT SPECIFICATION/DECLARATION OF COMPLIANCE



Reklamationen

Réclamations

Reclamations

Lieferungen, die von den aufgeführten Spezifikationen abweichen, werden zurückgenommen und nach Überprüfung ersetzt.

Si les livraisons ne correspondent pas aux spécifications décrites, elles peuvent être retournées et seront remplacées après contrôle.

Deliveries, which differ from the listed specifications, will be withdrawn and replaced after review.

Freigabe/Firmendaten

Validation/données sur l'entreprise

Approval company data

Erstellt durch: Etabli par: CAMA Created by:	Freigegeben durch: Approuvé par:  Released by: Andreas Meier (Leiter Einkauf) (chef des achats) (Head of purchasing)	Version: Version: 1 Version:
Datum: Date: 06.06.2023 Date:		Ersetzt Version: Remplace version: - Replaces version:
Pacovis AG Grabenmattenstrasse 19 CH-5608 Stetten Tel. +41 56 485 93 93 Fax. +41 56 485 93 00 www.pacovis.ch/stetten	Pacovis Österreich GmbH & Co KG Zum Wiesfeld 11 AT-2000 Stockerau Tel. +43 (1)270 16 20 - 31 Fax +43 (1)270 79 07 - 51 www.pacovis.at/stockerau	Pacovis Deutschland GmbH Konrad-Zuse-Weg 1 72555 Metzingen Tel. +49 (0)7123 38 004 - 0 Fax +49 (0)7123 38 004 - 29 www.pacovis.de/metzingen
		Pacovis Česká republika s.r.o. Záhřebská 224/25 120 00 Praha 2 Tel. +420 735 75 75 55 www.pacovis.cz