

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DA)

1. PV: **Beskyttelseshandsker Kategori III, kemiske risici. Medicinske anordninger, klasse I, Til engangsbrug. Kontakt med fødevarer**

2. Navn og adresse på fabrikanten:

**Procurator AB**  
P.O. Box 9504  
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.

4. Erklæringens genstand, Produktnummer:

**2331032 Worksafe Indigo Fine, powder free, blue**

5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

**Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler  
Direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger  
Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer  
Forordning (EF) Nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer  
BEK nr 822 af 26/06/2013 om fødevarekontaktmaterialer**

6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt eller henvisning til de andre tekniske specifikationer som der erklæres overensstemmelse med:

**EN 420:2003+A1:2009  
EN 16523-1:2015  
EN ISO 374-1:2016 (type C, KT),  
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)  
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. Det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.  
Notified Body No. **2777**  
Bracetown Business Park, Clonee,  
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest

# **2777/10892-02/E01-01**

Date: **8/10 2018**

Expiry Date: **18/7 2023**

8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure (modul C2 / modul D) under overvågning af det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.  
Notified Body No. **2777**  
Bracetown Business Park, Clonee,  
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Produktet er testet af:

ISEGA GMBH.  
P.O. Box 10 05 65  
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **44488 U 17**

Date: **31/3 2017**

og kan anvendes sikkert ved tilberedning og håndtering af fødevarer og må komme i direkte kontakt med alle slags fødevarer. Forhold (område/volumen):  $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$ .

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane D2: Olive oil	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Primary aromatic amines	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: N-Nitrosamines	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Isothiazolinones	B: Acetic acid 3%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: p-cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer	D2: Ethanol 95% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane D2: Isooctane	10 min at 40°C 2 hrs at 40°C 10 min at 40°C 2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zinc	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C 2 hrs at 40°C	Pass*
GC-born degradation product of Didodecyl-3,3'-thiodipropionate Degradation product of dithiocarbamates Sum of alkanes	D2: Ethanol 95%	GC-MS-Screening	Pass*
GC-born degradation product of Didodecyl-3,3'-thiodipropionate Sum of alkanes	D2: Isooctane	GC-MS-Screening	Pass*
Determination of the Release of Formaldehyde	Water	30 min	Pass*
Determination of the Colour Fastness	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D2: Olive oil		Pass*
Determination of Volatile Organic Compounds		Headspace-GC/MS-Screening	Pass*
Determination of Butadiene			Pass*
<b>Not tested for: N/A</b>			

\* Kontakt Procurator AB for at få yderligere oplysninger

Anvisning af fødevarsimulatorer til dokumentation af overholdelse af den samlede migrationsgrænse

<i>Omfattede fødevarer</i>	<i>Fødevarsimulatorer, i hvilke undersøgelserne skal udføres</i>
alle typer fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarsimulator A 2) fødevarsimulator B og 3) fødevarsimulator D2.
alle typer fødevarer undtagen syreholdige fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarsimulator A og 2) fødevarsimulator D2.
alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	fødevarsimulator D1
alle vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	1) fødevarsimulator D1 og 2) fødevarsimulator B.
alle vandholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20%	fødevarsimulator C
alle vandholdige fødevarer og syreholdige og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20%	1) fødevarsimulator C og 2) fødevarsimulator B

10. Underskrevet for og på vegne af Procurator AB

**Malmö, 18/4 2019:**



Anders Larsson, Category & Sourcing Director