

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MOCap / FOOD CONTACT CONFORMITY DECLARATION In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali According to according to ISO/IEC 17050-1 Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity General requirement	Del/Of	Rev.
	ANNO 2022 YEAR 2022	01

Ragione sociale/legal site	 PPS Manufacturing JSC
----------------------------	--

dichiara il seguente prodotto / declare the following product(s)

TIPO DI PRODOTTO PRODUCT TYPE	GUANTI IN NITRILE NITRILE GLOVES
MODELLO/MODEL	PPS GLOVES

Conforme/compliant

Regolamento CE 1935/2004 relative ai materiali e prodotti destinati ad entrare in contatto con alimenti
EC reg. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
Reg. (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica
destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

Regolamento (UE) 2016/1416 & Regolamento (UE) 2020/1245 che modificano e rettificano il regolamento (UE) n. 10/2011
 Regulation (EU) 2016/1416 of 24 August 2016 & Regulation (EU) 2020/1245 amending and rectifying Regulation (EU) no. 10/2011

Le versioni autentiche degli atti rilevanti, **comprese tutte le successive modifiche e integrazioni** compresi i preamboli,
 sono quelli pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e disponibili in EUR-Lex

The authentic versions of the relevant acts, **including all subsequent amendments and additions**

including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/>

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato

The company declares the technological suitability of the product for the purpose for which it is intended

I limiti basati sui dati in possesso dell'azienda sono basati su prove di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposte le sostanze presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso previste. L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali. Dichiariamo che la composizione del prodotto di cui sopra è conforme ai requisiti pertinenti dell'articolo 3 del regolamento 1935 di cui sopra, e che le restrizioni per l'uso finale sono soddisfatte in condizioni d'uso normali. Per quanto riguarda la tracciabilità delle materie prime utilizzate, possiamo affermare che esiste un sistema che consente il controllo del flusso di materiale nella nostra produzione e il riferimento ai materiali utilizzati dai nostri fornitori a monte secondo le buone pratiche di fabbricazione come al reg. CE 2023/2006

The limits based on data held by the company, relating global migration test(s) together with the other specific restrictions to which the substances present in the material may be subjected, are complied with under the intended use conditions. The user of the material intended for contact with food is responsible for informing the writing company of any restrictions. We declare that the composition of the above product complies with the relevant requirements of Article 3 of the above regulation 1935, and that the end-use restrictions are met under normal conditions of use. Regarding the traceability of the raw materials used, we can state that there is a system that allows the control of the flow of material in our production and the reference to the materials used by our upstream suppliers according to GMP good manufacturing practice of EC reg. 2023/2006

Norme applicate/applied standard(s)

UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003

ASTM D7329-07 (2018)	
Assenza di fori secondo ASTM D5151-19	Absence of holes according to ASTM D5151-19
Dimensioni e taglie ASTM D3767-03 (2020)	Dimensions and sizes ASTM D3767-03 (2020)
Proprietà fisiche secondo ASTM D412-16 (2021)	Physical properties according to ASTM D412-16 (2021)
Prove di verifica proprietà fisiche dopo invecchiamento accelerato secondo ASTM D573-04 (2019)	Physical properties verification tests after accelerated aging according to ASTM D573-04 (2019)
Assenza di polvere secondo ASTM D6124-06 (2017)	Absence of dust according to ASTM D6124-06 (2017)
Verifica presenza proteica in estratto acquoso secondo ASTM D5712-15 (2020)	Verification of protein presence in aqueous extract according to ASTM D5712-15 (2020)
Verifica di presenza di antigeni proteici secondo ASTM D6499-18	Verification of the presence of protein antigens according to ASTM D6499-18

**Documenti disponibili
documents available**

Rapporto di prova n° 1_11/01/22 del 11/01/2022
 Da laboratorio italiano ARTEA accreditato con n° 1586 L
 Test report n° 1_11/01/22 of 11/01/2022
 By ARTEA accredited italian lab. N° 1586 I



LAB N° 1586 L

Selezione di simulanti alimentari (SM) per prodotti destinati a contatto con
“tutti i tipi di alimenti” in generale simulanti alimentari A, B, D2

A: etanolo 10 % (v/v) (simulante alimentare A) – [A0BA8]

B: acido acetico 3% (P/v) (Simulante alimentare B) – [A0BAF]

D2: olio vegetale (simulante alternativo utilizzato: isottano)

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la
norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 mediante l'utilizzo di una cella; Tempo
di contatto 1 h; Temperatura 40°C; - Simulante H2O - Simulante Acido Acetico al 3% -
Simulante Alccol Etilico al 10%
Simulante H2O - Simulante Acido Acetico al 3% - Simulante Alccol Etilico al 10%

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la
norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 + UNI EN 1186-14:2003 mediante
l'utilizzo di una cella; Tempo di contatto 1 h; Temperatura 40°C; - Simulante sostitutivo di
grassi – Isottano

*Selection of food simulants (SM) intended to come into contact with
“all types of food” in general food simulants A, B, D2*

A: ethanol 10 % (v/v) (Food Simulant A) – [A0BA8]

B: acetic acid 3% (W/v) (Food Simulant B) – [A0BAF]

D2: vegetable oil (alternative simulant: Isooctane)

*Test to verify the suitability of the plastic material in contact with food according to UNI EN
1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 through the use of a cell; Contact time 1 h;
Temperature 40 ° C; - H2O simulant - 3% acetic acid simulant - 10% ethyl alcohol simulant
H2O Simulant - 3% Acetic Acid Simulant - 10% Ethyl Alcohol Simulant*

*Test to verify the suitability of plastic material in contact with food according to UNI EN
1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 + UNI EN 1186-14: 2003 by using a cell; Contact
time 1 h; Temperature 40 ° C; - Fat replacement simulant – Isoctane*

1/2/2022	Plovdiv	Goro Petkov
		Signature
Luogo/place	Data/date	Amministratore/general manager