Kuśnie, 03.01.2025

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:**
**Guangdong Kingfa Sci. & Tech. Co., Ltd**
**No.28 Delong Avenue, Shijiao Town,**
**Qingcheng District, Qingyuan City,**
**Guangdong Province, 511500 China**

**Upoważniony przedstawiciel :**
**Name: Share Info GmbH**
**Add: Heerdter Lohweg 83, 40549**
**Dusseldorf,**
**Germany**

oświadcza, że towar opisane poniżej są sklasyfikowane jako odzież krótkiego użytkowania (odzież jednorazowa) oraz jest dopuszczony do kontaktu z każdym rodzajem żywności w krótkim okresie czasu

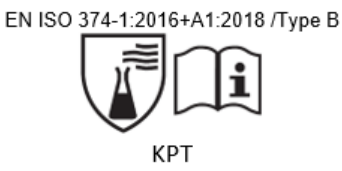
**Kod produktu:**

## 4PRO EXAM GLOVE

**Nazwa i typ** Rękawice nitrylowe diagnostyczne, niepudrowane
**Rozmiar** **S/6, M/7, L/8, XL/9**
**Kolor** fioletowo-niebieski (vb)
**Kategoria III** ochrony przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia

zgodny z :

- postanowieniami Rozporządzenia UE 2016/425, moduł C2 EU – CE no. 2777/15940-03/E00-00
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14.01.2011 r. oraz z Rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27.10.2004 „w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością" i posiada wymagane badania migracji globalnej
- Normą EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-2:2019; EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018







CE 2777

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808

Kuśnie 41D, 98-200 Sieradz, Poland
tel: +48 43 827 36 66
e-mail: info@globalhygiene.pl
www.globalfoodhygiene.com

**GLOBAL FOOD HYGIENE**
**D. Urbański Spółka Komandytowa**

**NIP:** 827 230 76 27
**REGON:** 360982808
**KRS:** 0000601487

Kuśnie, 03.01.2025

**STOSOWANIE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (WE) NR 10/2011 Z DNIA 14.01.2011 ORAZ Z ROZPORZADZENIEM (WE) PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 1935/2004 W SPRAWIE MATERIAŁÓW I WYROBOW Z TWORZYW SZTUCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ**

KOD PRODUKTU: **4PRO EXAM GLOVE**

NAZWA I TYP: Rękawice nitrylowe diagnostyczne, niepudrowane / fioletowo-niebieski

Poprzez deklarację zgodności producent gwarantuje, że surowce wykorzystywane do wymienionych produktów są zawsze tego samego rodzaju. Ponadto producent zapewnia, że GLOBAL FOOD HYGIENE zostanie poinformowany o każdej zmianie surowców i metod w odpowiednim czasie zanim te zmiany wejdą w życie, aby umożliwić przeprowadzenie odpowiednich badań zgodnie z rozporządzeniem 10/2011 oraz 1935/2004

BADANIE MIGRACJI: Całkowite badanie migracji zostało przeprowadzone zgodnie z Rozporządzeniem nr 10/2011 i 1935/2004. Testowano zgodnie z EN 1186-1:2002, EN 1186-9:2002, EN 1186-2:2002.

Warunki testu: 2 godziny w temperaturze 40 st.c

SYMULANTY TESTOWE: ETANOL 10%, KWAS OCTOWY 3%, oliwa z oliwek rektyfikowana

GWARANTUJEMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁANIAJĄ WYMOGI WW ROZPORZĄDZEŃ, POD WARUNKIEM, ŻE PRODUKTY SĄ UŻYWANE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM, DLA WSZYSTKICH RODZAJÓW ŻYWNOŚCI W TEMPERATURZE DO +40 ST.C. PRZEZ 2 GODZINY

**Podpisano w imieniu Wytwórcy.**

Importer :
**GLOBAL FOOD HYGIENE**
**D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA**
**Kuśnie 41D**
**98-200 Sieradz**

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Kuśnie, 03.01.2025

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

**Wytwórca:**
**Guangdong Kingfa Sci. & Tech. Co., Ltd**
**No.28 Delong Avenue, Shijiao Town,**
**Qingcheng District, Qingyuan City,**
**Guangdong Province, 511500 China**

Oświadcza na wyłączna odpowiedzialność, że art. „Rękawice nitrylowe diagnostyczne, jednorazowe, niepudrowane / fioletowo-niebieski”

Basic UDI-DI 697316340KG-11014L

Są zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz normami

EN ISO 13485:2016
EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 15223-1:2016
EN 455-1: 2020
EN 455-2: 2015
EN 455-3: 2015
EN 455-4: 2009

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII

**Podpisano w imieniu wytwórcy:**

Importer :
**GLOBAL FOOD HYGIENE**
**D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA**
**Kuśnie 41D**
**98-200 Sieradz**

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Kuśnie, 03.01.2025

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**
**Guangdong Kingfa Sci. & Tech. Co., Ltd**
**No.28 Delong Avenue, Shijiao Town,**
**Qingcheng District, Qingyuan City,**
**Guangdong Province, 511500 China**

**Authorized representative :**
**Name: Share Info GmbH**
**Add: Heerdter Lohweg 83, 40549**
**Dusseldorf,**
**Germany**

declares that the goods described below are classified as short term wear clothing (disposable clothing) and are allowed to come into contact with any type of food in a short period of time

**Product code:**

## 4PRO EXAM GLOVE

| | |
|---|---|
| **Name and type** | Disposable nitrile examination gloves, powder free |
| **Size** | **S/6, M/7, L/8, XL/9** |
| **Color** | violet-blue (vb) |
| **Category III** | protection against substances and mixtures hazardous to health |

complies with :

- the provisions of the EU Regulation 2016/425, module C2 EU – CE no. 2777/15940-03/E00-00
- Commission Regulation (EC) No. 10/2011 of January 14, 2011 and Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council No. 1935/2004 of October 27, 2004 "on plastic materials and articles intended to come into contact with food ” and has the required migration test reports
- EN standard EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-2:2019; EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018







CE 2777

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808

Kuśnie, 03.01.2025

**USE IN THE FOOD INDUSTRY IN ACCORDANCE WITH THE COMMISSION REGULATION (EC) No 10/2011 OF 14.01.2011; WITH REGULATION (EC) OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL NO 1935/2004 ON PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO CONTACT WITH FOOD**

PRODUCT CODE : **4PRO EXAM GLOVE**

NAME AND TYPE: Disposable nitrile examination gloves, powder free / violet-blue

Through the declaration of conformity, the manufacturer guarantees that the raw materials used for the above-mentioned products are always of the same type. In addition, the manufacturer ensures that GLOBAL FOOD HYGIENE will be informed of any changes to raw materials and methods in good time before these changes come into force, to enable the appropriate tests to be carried out in accordance with Regulations 10/2011 and 1935/2004.

MIGRATION TEST: A complete migration test was carried out in accordance with Regulations (EU) No. 10/2011 (Annex III and V) and 1935/2004. Tested according to EN 1186-1:2002, EN 1186-3: 2002, EN 1186-2: 2002.

Test conditions: 2 hours at 40 degrees Celsius

TEST SIMULANTS: ETHANOL 10%, ACETIC ACID 3%, rectified olive oil

WE GUARANTEE THAT THE ABOVE PRODUCTS MEET THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS, PROVIDED THAT THE PRODUCTS ARE USED AS IT IS INTENDED, FOR ALL KINDS OF FOOD AT TEMPERATURE UP TO +40C. FOR 2 HOURS

**Signed on behalf of the Manufacturer**

Importer :
**GLOBAL FOOD HYGIENE**
**D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA**
**Kuśnie 41D**
**98-200 Sieradz**

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Kuśnie, 03.01.2025

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

## In accordance with the regulation on medical devices (EU) 2017/745

**Manufacturer:**
**Guangdong Kingfa Sci. & Tech. Co., Ltd**
**No.28 Delong Avenue, Shijiao Town,**
**Qingcheng District, Qingyuan City,**
**Guangdong Province, 511500 China**

declares under his sole responsibility that article "Nitrile examination gloves, powder free / violet-blue"

Basic UDI-DI 697316340KG-11014L;

Comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 and with the standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 15223-1:2016
EN 455-1: 2020
EN 455-2: 2015
EN 455-3: 2015
EN 455-4: 2009

This product is a class I medical device according to the classification in accordance with Annex VIII.

**Signed on behalf of the Manufacturer**

Importer :
**GLOBAL FOOD HYGIENE**
**D. URBAŃSKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA**
**Kuśnie 41D**
**98-200 Sieradz**

GLOBAL FOOD HYGIENE
D.Urbański Spółka Komandytowa
98-200 Sieradz, Kuśnie 41D
NIP 8272307627 Regon 360982808

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.