

DECLARATION OF CONFORMITY: CONTACT FOOD

DECLARATION de CONFORMITE au CONTACT ALIMENTAIRE

We,
Nous,

Medicom Healthcare BV, Parallelweg 80-A, 3931 MT Woudenberg, The Netherlands,

hereby declare under our sole responsibility that the products to which this declaration relates,
Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits, objets de cette déclaration :

SLEEVES (PE)

MANCHETTES (PE)

Ref.20.100 – 20.200 – 20.300

- Appartenant à la famille des matériaux plastiques (PE= Polyethylene)
- Correspond à un matériau et/ou un objet monocouche.

Comply with :
sont conformes aux exigences :

| | |
|---|--|
| REGULATION (EC) No 1935/2004 | <i>du Règlement 1935/2004/CE du 27 octobre 2004 ;</i> |
| REGULATION (EC) No 2023/2006 – Good manufacturing practices | <i>du Règlement 2023/2006/CE du 22 décembre 2006 modifié, relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;</i> |
| the French regulations on materials and articles in contact with foodstuffs, namely sanction Decree 2007-766 of 10 May 2007, as amended by Decree 2008-1469 of 30 December 2008. | <i>de la réglementation française en vigueur concernant les matériaux et objets au contact des denrées alimentaires, à savoir le Décret sanction 2007-766 du 10 mai 2007, modifié par le Décret 2008-1469 du 30 décembre 2008.</i> |
| Regulation 10/2011 / EC of 14/01/2011 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with food and amendments: o Regulation (EU) No 321/2011 o Regulation (EU) No. 1282/2011 o Regulation (EU) No 1183/2012 o Regulation (EU) No 202/2014 | <i>du Règlement 10/2011/CE du 14/01/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et des amendements :</i> o <i>Règlement (UE) n° 321/2011 du 01/04/2011</i> o <i>Règlement (UE) n° 1282/2011 du 28/11/2011</i> o <i>Règlement (UE) n° 1183/2012 du 30/11/2012</i> o <i>Règlement (UE) n° 202/2014 du 03/03/2014</i> |

KOLMI HOPEN SASU

14 Boulevard de la Chanterie
BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou cedex
France

Tel. +33 (0)241 963 434 Fax. +33 (0)241 963 452 - E-mail: sales@kolmi-hopen.com

That these materials and / or the objects referenced above, under normal and foreseeable conditions of employment involving no unacceptable change in the composition or deteriorate the organoleptic properties of the food, is suitable:

Que ces matériaux et/ou les objets référencés ci-dessus, dans les conditions normales et prévisibles d'emploi n'entraînant aucune modification inacceptable de la composition ou une altération des caractères organoleptiques de la denrée alimentaire, est apte:

- for contact with all types of food
Au contact de tous les types d'aliments (simulants : A-B-D2 au minimum)

or only:

ou seulement :

- for wet Contact / aqueous products
Au contact humide/produits aqueu : A - Ethanol 10%
 - for acid Contact
Au contact acide : B- Acide acétique 3%
 - for alcoholic Contact
Au contact alcoolique: C- Ethanol 20%
 - for dairy contact
Au contact des produits laitiers: D₁ : Ethanol 50%
 - for fatty contact
Au contact gras : D₂ – Olive Oil / Huile d'olive
- Mention the reduction factors, if applicable
Mentionner les facteurs de réduction, si applicable : _____
- (D₂) – Isooctane + Ethanol 95%
 - for dry contact
Au contact sec: E - Tenax

Conclusion : Rapport d'essai Eurofins ATS n° 702414-2

This product can be marketed only from professionals, because of a bisphenol A content exceeds the requirements of Law No. 2010-729 of June 30, 2010 as amended by Act No. 2012-1442 of 24 December 2012, for products from virgin material to the consumer.

The three molecules detected during screening after migration in ethanol 95% are listed in the Union list (Annex I of Regulation (EU) 10/2011, molecules No. 271, 335 and 671), with limits specific migration 60mg / kg. Concentrations measured by screening are well below this limit.

As part of a marketing to professionals, the analyzed sample checks the requirements of Regulation (EU) 10/2011 on plastic food contact and Regulation (EC) 1935/2004 on food contact materials, on analyzed parameters.

Ce produit ne peut être commercialisé qu'auprès de professionnels, en raison d'une teneur en bisphénol A supérieure aux exigences de la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 modifiée par la loi n°2012-1442 du 24 décembre 2012, pour des produits issus de matière vierge à destination du consommateur.

Les trois molécules détectées lors du screening après migration dans l'éthanol 95% sont bien listées dans la liste de l'Union (annexe I du règlement (UE) 10/2011, molécules n°271, 335 et 671), avec limites de migration spécifiques de 60mg/kg. Les concentrations mesurées par screening sont nettement inférieures à cette limite.

Dans le cadre d'une commercialisation auprès de professionnels, l'échantillon analysé vérifie les exigences du règlement (UE) 10/2011 relatif aux plastiques en contact alimentaire et du règlement (CE) 1935/2004 relatif aux matériaux en contact alimentaire, sur les paramètres analysés.

In any event:

En toute hypothèse :

- Compliance subjected to compliance with the storage, handling and use taking into account the particular characteristics of the material or article, the conditions as provided by usage or professional codes.

La conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, les conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.

This declaration of conformity has been established on the basis of the following:

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants :

Declaration of suppliers on the composition of raw materials
Déclaration des fournisseurs relative à la composition des matières premières

Overall migration analysis
Analyses de migration globale

| | |
|--|---|
| Use: Brief Contact <i>Utilisation : Contact bref</i> | Test conditions : According to requirements <i>Selon les exigences</i> |
|--|---|

Analyses des substances sujettes à restriction (dont la migration spécifique)

- Specific migration of Heavy metal / *Migration spécifique des métaux lourds*
- BPA / *Bisphénol A*
- Phthalates / *Phtalates*
- Primary aromatic amines / *Amines aromatiques primaires*
- NIAS (Non intentionally added substances) / *SAI (Substances ajoutées involontairement)*

This statement is valid for a period of 5 years. It must be renewed in all cases where compliance with the above compliance is changed (renewal testing, material change, technological change, changes in regulations).

Cette déclaration est valide pour une durée de 5 ans. Elle devra être renouvelée dans tous les cas où la conformité à ce qui précède est modifiée (renouvellement des essais, changement de matériau, changement de technologie, évolution de la réglementation).

This declaration is made in accordance with Article 16 of Regulation 1935/2004 / EC and the amended decree 2007-766.

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004/CE, ainsi que du décret 2007-766 modifié.

Name : **Carine CHEVALLIER**



Signature :
 Function : RA Manager

Date : 17.07.2015 (v0)