



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

for plastic materials intended to come into contact with foodstuff

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG mit Sitz in der europäischen Gemeinschaft erklärt, dass die nachstehend beschriebenen Produkte den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung, den Vorschriften der Verordnung (EG) 1935/2004 sowie der Verordnung (EG) 2023/2006 in ihrer jeweils aktuellen Fassung entsprechen.

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG based in the European Community declares that the products described below conform to the legal regulations laid down in the German Commodity Ordinance, provisions of Regulation (EC) 1935/2004 as well as the regulation (EC) 2023/2006 each in its current version.

Chirurgische Masken

Surgical Masks

Ref.: 211, 212, 213, 2101, 2102, 2103, 2104, 2111, 2112, 221, 222, 223

Verordnung (EG) 1935/2004

Die DACH chirurgische Masken sind so hergestellt, dass ein Übergang von Stoffen in Mengen, die genügen, um die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen, ausgeschlossen ist. Die in der Herstellung der chirurgische Masken verwendeten Rohstoffe sind als sicher für den Kontakt mit Lebensmitteln spezifiziert.

Regulation (EG) 1935/2004

The DACH surgical masks are produced so that a migration of substances in quantities large enough to endanger human health or to bring about an unacceptable change in the composition of the food or any deterioration in its organoleptic properties is excluded. The raw materials used in the production of the surgical masks are specified as safe for the contact with foodstuff.



DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG

Richtlinie 2002/72/EG, umgesetzt durch Bedarfsgegenständeverordnung

Grenzwerte der Bedarfsgegenständeverordnung¹, die die EG-Richtlinie 2002/72 umsetzt, werden hinsichtlich des Übergangs von Stoffen auf Lebensmittel (Migrationsverhalten) eingehalten.

Directive 2002/72/EGC implemented by the German Commodity Ordinance

The limit values of the German Commodity Ordinance¹ implemented by the EC directive 2002/72 are complied with regarding the migration of substances to foodstuff (migration behavior).

Verordnung (EG) 2023/2006:

Die DACH chirurgische Masken werden nach dem Prinzip der „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices – GMP) hergestellt. Dies bedeutet, dass der gesamte Produktionskreislauf auf die Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards überprüft wird: die Beschaffung der Materialien bei zertifizierten Lieferanten sowie die Herstellung, Verarbeitung, Handhabung, Lagerung, der Transport und die Distribution des Endprodukts.

Regulation (EC) 2023/2006:

The DACH surgical masks are produced according to the principle of Good Manufacturing Practices – GMP. This means that the entire production cycle is checked for the compliance with applicable regulations and quality standards: the procurement of materials from certified suppliers as well as the production, processing, handling, storage, transport and the distribution of the end product.

Das Produktionswerk hat ein dokumentiertes und wirksames Qualitätssicherungssystem installiert. Damit wird gewährleistet, dass Materialien und Gegenstände die Qualität besitzen, die für die Einhaltung der geltenden Vorschriften gefordert wird.

The production facility has installed a documented and effective quality assurance system. This will ensure that materials and objects have the quality required for the compliance with the applicable regulations.

¹ Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720) geändert worden ist



DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG

DACH Schutzbekleidung überprüft die wirksame Implementierung des Qualitätssicherungssystems des Produktionswerks. Das Produktionswerk archiviert Elektronik- und Papierdokumente, die für eine Einhaltung der Vorschriften und der für die Produktsicherheit erforderlichen Spezifikationen, Produktionsformeln und Verarbeitungsprozesse erforderlich sind. Endprodukte werden mit einer eindeutigen Kontrollnummer versehen.

DACH Schutzbekleidung examines the effective implementation of the production facility's quality assurance system. The production facility archives electronic and paper documents which are required to ensure the compliance with the regulations and the specifications, production formulas and manufacturing processes required for the product safety. End products are furnished with a unique control number.

Ming Gutsche
Geschäftsführerin
DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rastatt, 19.01.2018