



## IZJAVA O SKLADNOSTI

za materiale in predmete v stiku z živili

Podjetje Bevann d.o.o. , na osnovi odgovorne oseba za zagotavljanje in nadzor kakovosti izdelkov proizvajalca, ki uvaža v EU BIO Nitril rokavice brez pudra pod blagovno znamko »TESSERA bio products«, z naslednjimi specifikacijami izdelka:

Ime izdelka:	NITRIL ROKAVICE MODRE (PPE I) 10X100kos (brez pudra)
Velikosti / kode izdelkov:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Q1092BGTMDR – BIO Nitril rokavice brez pudra (MDR PPE III) -L- 10X100pcs.</li> <li>• Q1091BGTMDR - BIO Nitril rokavice brez pudra (MDR PPE III) -M- 10X100pcs.</li> <li>• Q1093BGTMDR - BIO Nitril rokavice brez pudra (MDR PPE III) -XL- 10X100pcs</li> </ul>
Barva:	Pastel zelena
Sestava:	100% Sintetični biorazgradljivi latex
AQL:	1.5
Pakiranje:	100 kosov X 10 škatel X 1 karton
CE	Dvojni CE – v skladu z MDR 2017/745 razred I in uredbo PPE 2016/425 kategorija III
Kraj izvora izdelka	Malaysia
Koda ERP dobavitelja	5001087
Evropski predstavnik	Da
Priglašen organ	Da

izjavlja, da so zgoraj navedeni izdelki:

### A) skladni z zahtevami in določbami pravilnika:

1. 2017/745 Evropskega parlamenta in Evropskega sveta o medicinskih pripomočkih v zvezi z razredom I.
2. 2016/425 Evropskega parlamenta in Evropskega sveta o osebni zaščitni opremi v zvezi s kategorijo III.
3. Uredba 1935/2004/ES Evropskega parlamenta in Evropskega sveta o materialih in predmetih, namenjenih za stik z živili.
4. Uredba Komisije (ES) 10/11 o plastičnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, vključno z vsemi njenimi spremembami.



**B) Sklicuje se na ustrezne harmonizirane standarde ISO in evropske standarde EN, ki se uporabljajo v zvezi s katerimi je deklarirana skladnost:**

1. ISO 9001:2015
2. ISO 13485:2016
3. EN 455:1-2-3-4
4. EN 374: 1, 2, 4, 5
5. EN 16523
6. EN 420:2003 + A1:2009

<b>Priporočena uporaba:</b>	Zasnovan za zaščito rok za enkratno uporabo. Za uporabo kot medicinski pripomoček kategorije I. in kot osebna zaščitna oprema kategorije III. Primerno za ravnanje s hrano. Univerzalne rokavice. Po uporabi ali če se poškodujejo, jih je treba zamenjati. Ni mogoče prati. Ne sterilne.
<b>Uporaba:</b>	Biorazgradljive rokavice so okolju prijazni izdelki, ki zagotavljajo okoljsko trajnost, ko jih odložite na odlagališče. Te rokavice lahko mikroorganizmi biološko razgradijo in razgradijo v biopline in inertni humus, ki je veliko hitrejši od običajnih nitrilnih rokavic in zato zagotavlja ohranjanje energije na zemlji.
<b>LOT št:</b>	Navedena ob proizvodnji
<b>POGOJI PREVOZA IN SKLADIŠČENJA:</b>	Prevažati in shranjevati v transportnih kartonih in notranjih papirnatih škatlah po 100 kosov na enoto. Rokavice ohranijo svoje lastnosti, ko so shranjene v suhem prostoru. Izogibati se je treba shranjevanju na neposredni sončni svetlobi. Rok uporabnosti: Rokavice imajo rok uporabnosti 3 leta od datuma proizvodnje ob zgornjih pogojih shranjevanja.



Ni za ponovno uporabo/  
Za enkratno uporabo



Primerno za stik z živili



Embalaža je narejena iz papirja  
primernega za reciklažo



Hranite na suhem



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Medicinski pripomoček



Nesterilno

**NASLOV:**  
BEVANN d.o.o.  
Kraljeviča Marka ulica 005  
2000 Maribor - SLOVENIJA  
**Telefon:** 00386-(0)2-250-220-6  
**Telefax:** 00386-(0)2-250-220-8

**TRANSAKCIJSKI RAČUN v obliki IBAN:**  
SI56 1910 0001 1258 456 **SWIFT:** SZKBSI2X  
**DEŽELNA BANKA SLOVENIJE**  
**TRANSAKCIJSKI RAČUN v obliki IBAN:**  
SI56 0510 0801 4120 282 **SWIFT:** ABANSI2X  
**A BANKA**

**IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA:**  
SI88485145  
**MATIČNA ŠTEVILKA:**  
1451855

**PODATKI O PODJETJU:**  
Vpis družbe pod št. SRG 99/02774  
Št. vložka 1/10720/00  
Osnovni kapital: 158.972,00 €  
**Internet:** <https://www.bevann.si>  
**E-mail:** prodaja@bevann.si



Naš dobavitelj je svetovni proizvajalec z močnim poudarkom na kakovosti in varnosti. Namen tega informativnega lista je, da vam zagotovimo našo zavezanost varnosti hrane in našo skladnost z ustrežno zakonodajo.

V skladu s to uredbo je izdelek primeren za zgoraj navedeno uporabo. Izdelek ni priporočljiv za uporabo, ki ni navedena zgoraj in odgovornost uporabnika izdelka je, da ugotovi ali je izdelek primeren za uporabo v tem obsegu direktiv.

Ta izjava velja dve leti, razen če v tem času pride do kakršnih koli sprememb v ustrezni zakonodaji ali v surovinah, ki se uporabljajo v proizvodnem procesu izdelkov proizvodnega podjetja.

Izjava je bila izdana na podlagi rezultatov testiranj in na podlagi izjav proizvajalcev in proizvajalcev surovin, ki se uporabljajo v proizvodnji. V skladu z regulativnimi zahtevami ES so lahko ti dokumenti na voljo pristojnim organom, kot to zahteva zakonodaja.

**BEVANN D.O.O.**

Maribor, 15.11. 2023