

Data aktualizacji  
2024-03-18

## Łyżeczka 1-2ml



Nazwa: **Łyżeczka 1-2ml**

### DYSTRYBUTOR

Zrób Sobie Krem Kosmetyki Naturalne

Katarzyna Damętko

Tel./ fax. 76-858-41-61

Jana Kochanowskiego 18 A

59-230 Prochowice

E-mail [zrobsobiekrem@zrobsobiekrem.pl](mailto:zrobsobiekrem@zrobsobiekrem.pl)

Strona internetowa [www.zrobsobiekrem.pl](http://www.zrobsobiekrem.pl)

Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki Katarzyna Damętko

Tel alarmowy Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi 42 657 99 00, 42 631 47 67

KOD WYROBU: PD Ł 2ML/1ML B

MATERIAŁ: HDPE Bormed HE7541-PH + biały barwnik Polybatch 8160

ODPORNOŚĆ  
TERMICZNA : do 40°C

WARUNKI  
PRZECHOWYWANIA : Temperatura 10°C -30°C / Wilgotność do 65%

Wyroby należy przechowywać w suchych i zamkniętych pomieszczeniach, w odległości nie mniejszej niż 1 metr od grzejników.

Należy unikać częstych wahań temperatury, żeby nie dochodziło do skraplania się pary wodnej.

Wyroby należy chronić przed:

- bezpośrednim zawilgoceniem oraz przed mrozem,
- szkodliwym oddziaływaniem promieniowania ciepłego,
- bezpośrednim nasłonecznieniem,
- oddziaływaniami mechanicznymi,

Opakowania nie mogą stykać się z materiałami wydzielającymi ostre zapachy

DATA WAŻNOŚCI: Nie określa się

PRZEZNACZENIE: Wyrób medyczny dla przemysłu farmaceutycznego, kosmetycznego, spożywczego i branż pokrewnych.

### RODZAJ LUB RODZAJE

ZYWNOŚCI: Suplementy diety / produkty lecznicze / produkty spożywcze w formie sypkiej lub płynnej

Niniejszym deklarujemy, iż w/w surowce (zgodnie z deklaracją ich producentów):

- wykonane są z materiałów spełniających odpowiednie wymogi określone w Rozporządzeniu Komisji UE 10/2011 (z późniejszymi zmianami) oraz zgodnymi z Rozporządzeniami nr 1935/2004, 2023/2006 oraz z ustawą z dnia 13 VI 2013r.,
- zawierają jeden lub więcej monomerów, które są regulowane określonym limitem migracji:
- są zgodne z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w Dyrektywie 94/62/EC,
- nie zawierają substancji z załącznika XIV, XVIII (dot. REACH) oraz listy kandydackiej SVHC (w ilości pow. 0,1%
- są zgodne z przepisami CONEG o zawartości metali ciężkich (skumulowana zawartość PB, Cd, Hg, Cr (VI) nie przekracza 100 ppm). Zgodna z dyrektywą Komisji (UE) nr 94/62/WE z poprawkami 2004/12/WE i 2005/20/WE (skumulowana zawartość PB, Cd, Hg i Cr(VI) nie przekracza 100 ppm na wagę)
- ich skład chemiczny odpowiada dyrektywie 2011/65 /UE Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (ROHS) uchylającej dyrektywę 2002/98 /WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej

**Niniejszym oświadczamy, że:**

- na podstawie dokumentacji własnej oraz dokumentacji dostarczonej przez naszych dostawców wyrób medyczny, spełnia wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i jest przeznaczony do bezpośredniego użycia z produktami spożywczymi.
- wyrób medyczny jest produkowany zgodnie z zaleceniami dobrej praktyki produkcyjnej oraz nie uwalniają do produktu spożywczego substancji wchodzących w ich skład w takich ilościach, które mogłyby:
  - a) stanowić zagrożenie dla człowieka,
  - b) powodować niekorzystne zmiany składu produktu spożywczego,
  - c) powodować pogorszenie cech organoleptycznych produktu spożywczego.
- zapewniamy prowadzenie identyfikacji i identyfikowalności wszystkich surowców i dodatków użytych do produkcji w/w wyrobu medycznego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Skład ilościowy i jakościowy w/w wyrobów medycznych jest stały i reprezentatywny dla każdej partii produkcyjnej. Proces produkcyjny kontrolowany jest na bazie posiadanego certyfikatu ISO 9001.

Specyfikacja Jakościowo Materiałowa wyrobu medycznego oraz wyniki migracji globalnej stanowią osobny dokument.