

# Konformitätserklärung

Gako Deutschland GmbH  
ist zertifiziert nach  
DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert



für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Hiermit erklärt die Gako Deutschland GmbH, dass die Produkte:

Artikel	Material <sup>1)</sup>	Farbkonzentrat <sup>2)</sup>	
gako unguator Kruke <sup>2)</sup>		Standard	Kosmetik
gako unguator Krukenkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
gako unguator Krukendeckel	Polypropylen natur	rot, weiß, grün, blau	farbig
gako unguator Krukengehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
gako unguator Krukenboden	Polypropylen / Polyethylen	-	-
gako unguator Krukenbodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
Weitere gako unguator Sortimentartikel			
gako unguator Spindel	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Applikator lang	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Kupplung	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Variodüsen blau, gelb, rosa	Polypropylen natur	blau, gelb, rot	
gako unguator SFR / EWR (Rührschaft)	Edelstahl Titanitrid (Beschichtung)	-	
gako unguator SFR (Rührflügel)	Polyoxymethylen weiß	-	
gako unguator EWR (Rührscheibe)	Polyamid weiß	-	
gako unguator ExactDose	Polypropylen natur	weiß, hellblau, rot	

1) Für Material und Farbkonzentrate sind die Konformitätserklärungen der Materiallieferanten bei der Gako Deutschland GmbH hinterlegt.  
2) Mit detailliertem Analysenzertifikat gemäß Leitlinie der Bundesapothekenkammer „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“ (13.11.2013) zum Herunterladen auf [unguator.com/coa](http://unguator.com/coa) und dem kleinen Analysenzertifikat auf dem Verpackungsschlauch.

den gesetzlichen Vorschriften der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (in ihrer jeweiligen aktuellen Fassung) entsprechen.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzen von 10 mg/dm<sup>3</sup>, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Folgende Monomere und Additive, welche einem spezifischen Migrationslimit (SML) unterliegen, sind laut Lieferanten in den verwendeten Materialien beinhaltet:

Kunststoffmaterial		
Polypropylen natur	-	
Polyamid	Caprolactam:	SML (T) = 15 mg / kg
Polyethylen	Ref.-Nr. 68320:	SML = 6 mg / kg
	Ref.-Nr. 69040:	SML = 25 mg/kg (berechnet als Zn-Salz)
	Ref.-Nr. 60800:	SML = 30 mg / kg
Polyoxymethylen	Formaldehyd:	SML = 15 mg / kg
	1,3-Dioxolan:	SML = 5 mg / kg
	Trioxan:	SML = 5 mg / kg
	CAS-Nr. 36443-68-2:	SML = 9 mg / kg

Farbkonzentrat:		
Weiß	Ref.-Nr. 13380/25600/94960:	SML = 6 mg / kg
	Ref.-Nr. 68320:	SML = 6 mg / kg
	Eisen, Fe:	SML = 48 mg / kg
Andere Farben	-	-

Die Einhaltung dieser spezifischen Migrationslimits wird von den Polymer-Herstellern zertifiziert.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts ist durch die Seriennummer gewährleistet.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck:

Die oben genannten Produkte sind für die Verwendung mit wässrigen oder säurehaltigen Medien geeignet.

**gako**

Gako Deutschland GmbH  
96110 Scheßlitz / Deutschland

*Matthias Konietzko*

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko  
01.02.2020