

Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

/Tłumaczenie z wydruku dokumentu. Uwagi tłumacza zamieszczono kursywą./

/Dokument wielojęzyczny – tłumaczenie tylko z j. angielskiego; w nagłówku i stopce logo i dane instytucji w j. niemieckim/

/str. 1/4 oryginalnej numeracji/

ISEGA
Forschungs- und Untersuchungs-
Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Dr Ralph Derra
/tekst w j. niemieckim/

9 czerwca 2021 r.
Dr. Dr/Ha-hoe

ŚWIADECTWO ZGODNOŚCI

Nr rejestru: 54780 U 21
Dla: UPM Raflatac OY
Tesomankatu 31
3301 Tampere
Finlandia

Produkt: RP 31 PURUS

Produkt wytworzony przez ww. firmę to klej do umieszczania na odwrocie etykiet do opisu woreczków z krwią.

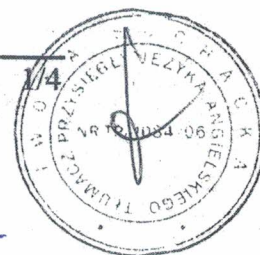
Próbki pokryte tym produktem zbadano zgodnie z:

Metodami testowania tworzyw sztucznych stosowanych jako towary konsumpcyjne według definicji podanej w Ustawie o artykułach żywnościowych i towarach konsumpcyjnych, włącznie z 62. memorandum BfR w sprawie badania polimerów o dużej masie cząsteczkowej, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007) według stanu na kwiecień 2007,

mgr IWONA SOCHACKA
tłumacz przysięgły j. angielskiego
Sworn Translator of English
Licence no. TP/1084/06
Tel. +48 604 06 21 34

Za zgodność z oryginałem

Krzysztof Derra
Podpis



/str. 2/

co do składu tego kleju i co do braku substancji, które mogłyby zagrażać zdrowiu, oraz zgodnie z:

normami EN 1186, EN13130 i CEN/TS 14234 „Materiały i wyroby mające kontakt z żywnością – tworzywa sztuczne”, stan obecny,

z uwzględnieniem wymogów

DIN EN ISO 3826-1 „Miękkie pojemniki z tworzyw sztucznych na krew ludzką i na składniki krwi – Część 1: pojemnik konwencjonalne”, stan na rok 2020, ustęp 8.5 wymogi dotyczące etykiet (e)),

co do migracji w tym konkretnym zastosowaniu.

Zgodnie z przeprowadzonymi analizami etykiety powleczone tym klejem spełniają wymogi:

Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Oficjalny Dziennik Urzędowy UE nr L 338/4 z dn. 13.11.2004, zmodyfikowanego załącznikiem nr 5.17 rozporządzenia (WE) nr 596/2009 z dn. 18 czerwca 2009, Oficjalny Dziennik Urzędowy UE nr L 188 z dn. 18 lipca 2009, artykuł 3, 1. (a) i (b),

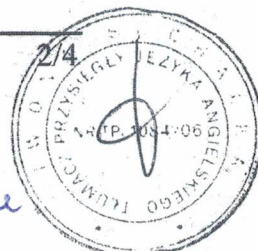
oraz:

Kodeksu artykułów żywnościowych, towarów konsumpcyjnych i pasz (LFGB) w wersji notyfikacji z 3 czerwca 2013 (BGBl. str. 1426), zmienionym ostatnio artykułem 97 rozporządzenia z dn. 19 czerwca 2020 (BGBl. I str. 1328), §§ 30 i 31),

jeśli chodzi o wyżej wymieniony klej.

Za zgodność z oryginałem

Marek Olewicz
Podpis



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

Próbki powleczone tym klejem spełniają wymagania dotyczące dopuszczalnych wartości określone w:

Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 10/2011 z dn. 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich nr L 12/1 z dn. 15 stycznia 2011 r. zmienionym ostatnio Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2020/1245 z dn. 2 września 2020 r., Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich nr L 288/1 z dnia 3 września 2020 r.

W związku z tym spełnione są wymagania:

/str. 3/

DIN EN ISO 3826-1 „Miękkie pojemniki z tworzyw sztucznych na krew ludzką i na składniki krwi – Część 1: pojemnik konwencjonalne”, stan na rok 2020, ustęp 8.5 wymogi dotyczące etykiet (e)),

co braku negatywnego wpływu na krew.

W związku z tym klej **RP 31 PURUS** według dostarczonej próbki może być bezpiecznie stosowany do umieszczania na odwrocie etykiet przeznaczonych do opisu woreczków z krwią

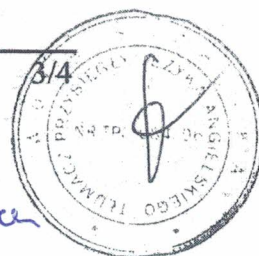
Niniejsze świadectwo zgodności odzwierciedla najnowsze standardy techniczne i jest oparte na świadectwie zgodności nr 49956 U 19 z 16 lipca 2019 r. w związku z nowym częściowym badaniem produktu.

Świadectwo jest ważne 2 lata i obejmuje 4 strony.

/trzy pieczęcie w j. niemieckim i dwa podpisy nieczytelne/

Za zgodność z oryginałem

Heinrich Döber
Podpis



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

(Burkardt) certyfikowany i oficjalnie zarejestrowany specjalista ds. chemii art. żywnościowych

Tłumaczenie powyższych pieczęci podano na str. 4.

/str. kolejna – nienumerowana – tłumaczenie pieczęci: /

/pierwsza pieczęć okrągła: /

Dr Ralph Derra

Upoważniony ekspert ds. analiz materiałów pakunkowych, atest Izby Przemysłowo-Handlowej w Aschaffenburg.

/druga pieczęć okrągła: /

Dr Ralph Derra

Upoważniony ekspert ds. analiz gleby i powietrza, atest Izby Przemysłowo-Handlowej w Aschaffenburg.

/pieczęć podłużna: /

Zarejestrowany krajowy ekspert ds. analiz kontrastowych próbek materiałów pakunkowych – papieru, kartonu, tworzyw sztucznych, szkła, cyny i innych opakowań metalowych, co do ich zdolności do stosowania w kontakcie z żywnością.

/u dołu strony: /

Próbka badanego materiału przechowywana jest w biurze eksperta.

Za zgodność z oryginałem

Marek Derra

4/4 Podpis

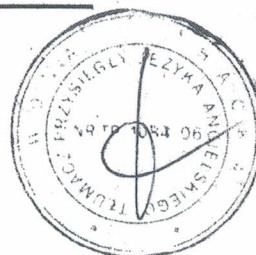
mgr IWONA SOCHACKA
tłumacz przysięgły j. angielskiego
Sworn Translator of English
Licence no. TP/1084/06
Tel. +48 604 06 21 34

Nr repertorium 483, 21

Poświadczam zgodność niniejszego
tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem

Iwona Sochacka

Wieliczka, dnia: 16.07.21



Dr. Ralph DerraÖffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für
Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen;
Sachverständiger in der Wasseranalytik

9 June 2021

Dr. Dr/Ha-hoe

**UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG
CERTIFICATE OF COMPLIANCE
CERTIFICAT DE CONFORMITE**eingetragen
registered no.
registré

54780 U 21

für
for
pourUPM Raflatac OY
Tesomankatu 31
33101 Tampere
FinlandProdukt
Product
Produit

RP31 Purus

The product manufactured by the company mentioned above is an adhesive grade, which is used for the reverse coating of labels intended for labelling blood bags.

Samples coated with the product were examined by us according to the

Methoden zur Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden, einschließlich der 62. Mitteilung des BfR zur Untersuchung von Hochpolymeren, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), Stand vom April 2007,

(Methods for testing plastics as far as they are used as consumer goods as defined by the Foodstuffs and Consumer Goods Act, including the 62nd memorandum of the BfR on the examination of high polymers, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), state of April 2007),

*Za zgodność z oryginałem**Ralph Derra***Podpis**

Page 1 of 4

for the composition of the adhesive and the absence of substances which might endanger health as well as to the

Series of standards EN 1186, EN 13130 and CEN/TS 14234 "Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Plastics", current state,

in consideration of the demands of the

DIN EN ISO 3826-1 „Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel“, Stand von 2020, Abschnitt 8.5 Anforderungen an das Etikett (e),

(DIN EN ISO 3826-1 „Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 1: Conventional containers“, as of 2020, Paragraph 8.5 label requirements (e)),

for the migration behaviour in this particular application.

According to the analyses performed, the labels coated with the adhesive grade can meet the demands of the

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, Official Journal of the European Union L 338/4 of 13.11.2004, modified by app. no. 5.17 of the regulation (EC) No 596/2009 of 18 June 2009, Official Journal of the European Union L 188 of 18 July 2009, article 3, 1. (a) and (b),

as well as of the

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), §§ 30 und 31,

(Foodstuffs, Consumer Goods and Animal Feed Code (Foodstuffs and Animal Feed Code - LFGB) in the version of the notification of 3 June 2013 (BGBl. p. 1426), last amendment by article 97 of the decree of 19 June 2020 (BGBl. I p. 1328), §§ 30 and 31),

as far as the adhesive is concerned.

Applicable limit values laid down in the

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, Official Journal of the European Union L 12/1 of 15 January 2011, last amendment by Commission Regulation (EU) 2020/1245 of 2 September 2020, Official Journal of the European Union L 288/1 of 3 September 2020,

are met by the samples coated with the adhesive grade.

Therefore the demand of the

DIN EN ISO 3826-1 „Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel“, Stand von 2020, Abschnitt 8.5 Anforderungen an das Etikett (e),

Za zgodność z oryginałem

Krzysztof Olejnik
.....
Podpis

Page 2 of 4

(DIN EN ISO 3826-1 „Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 1: Conventional containers“, state of 2020, Paragraph 8.5 label requirements (e)),

that there should be no negative impact on the blood, is considered as met.

Thus the adhesive **RP31 Purus** according to the sample material submitted may be safely used for the reverse coating of labels intended for labelling blood bags.

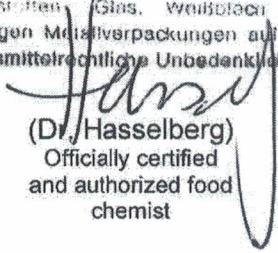
This certificate of compliance represents the latest technical standard and is based on the certificate of compliance no. 49956 U 19 of 16 July 2019.

It has a validity of 2 years and consists of 4 pages.

Certification decision



Staatlich anerkannter Sachverständiger
zur Untersuchung der Gegenproben von
Verpackungsmitteln aus Papier, Papp,
Kunststoffen, Glas, Weidblech und
sonstigen Metallverpackungen auf ihre
Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit


(Dr. Hasselberg)
Officially certified
and authorized food
chemist

The translation of the above stamps is given on page 4.
La traduction des estampilles est donnée en page 4.

Za zgodność z oryginałem



Podpis



Staatlich anerkannter Sachverständiger zur Untersuchung der Gegenproben von Verpackungsmitteln aus Papier, Pappe, Kunststoffen, Glas, Weißblech und sonstigen Metallverpackungen auf ihre lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit

Dr. Ralph Derra

Authorized expert for the analyses of packaging materials, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse des matériaux d'emballage, assermenté par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

State registered expert for the analysis of contrasting samples of packaging materials of paper, board, plastics, glass, tin plate and other metallic packaging materials as to their suitability for use with foodstuffs.

Expert public pour l'étude du contrôle des contre-échantillons d'emballages de papier, cartons, plastiques, verre, fer-blanc et d'autres emballages métalliques concernant leur conformité alimentaire.



Dr. Ralph Derra

Authorized expert for the analyses of soil and air, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse du sol et de l'air, assermenté par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

Die Rücklagen des untersuchten Materials werden bei der Gutachterstelle verwahrt.

Dieses Dokument ist eine Übersetzung einer deutschen Originalversion. In Streitfällen ist das Originaldokument die rechtlich bindende Version.

A file sample of the tested material is kept at the expert's office.

This document is a translation of an original in German. In case of dispute, the original document should be taken as authoritative.

Za zgodność z oryginałem

Merel Obijera

Podpis