ISEGA
Cert GmbH Aschaffenburg

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

24 March 2026
Dr. Dr/Hh-pf

UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG
CERTIFICATE OF COMPLIANCE
CERTIFICAT DE CONFORMITE

eingetragen registered no. registré	66873 U 26
für for pour	HARTALEGA NGC Sdn Bhd No. 1, Persiaran Tanjung Kawasan Perindustrian Tanjung 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan Malaysia
Produkt Product Produit	Nitrile Powder Free Examination Glove (VBLU)

The blue nitrile gloves manufactured by the company mentioned above are used in the food industry during the preparation and handling of food.

They 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),

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

Postfach 100565 . 63704 Aschaffenburg . Germany . Fon: +49 6021 4989-0 . Fax: +49 6021 4989-30 . E-Mail: info@isega.de . www.isega.de
Geschäftsführer: Dr. Ralph Derra . Handelsregister Aschaffenburg HRB 15587

Die Veröffentlichung von Ergebnissen unserer Arbeiten und Gutachten sowie die Verwendung für Werbezwecke bedürfen – auch auszugsweise – unserer schriftlichen Genehmigung.
Erfüllungsort und Gerichtsstand Aschaffenburg.
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 00:22 Uhr · sana.swiss

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

for the migration behaviour.

The gloves are in compliance with the rules 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, lastly modified by article 5 of the Regulation (EU) 2019/1381 of 20 June 2019, Official Journal of the European Union L 231/1 of 6 September 2019, article 3, 1. (a), (b) and (c),

as well as of the

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253; 2022 I S. 28), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 3. Februar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 29), §§ 30 und 31,

(Foodstuffs, Consumer Goods and Animal Feed Code (Foodstuffs and Animal Feed Code - LFGB) in the version of the notification of 15 September 2021 (BGBl I. p. 4253; 2022 I p.28), last amended by article 3 of the act of 3 February 2026 (BGBl. 2026 I no. 29), §§ 30 and 31).

They conform to the

BfR-Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, neugefasst durch 224. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 890-899, Stand vom 01.07.2021, zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1070-1079, Stand vom 01.09.2024, einschließlich 229. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 68 (2025) 1212-1216,

(BfR Recommendation XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber, recast by 224th Notification, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 890-899, as of 1 July 2021), last amended by the Announcement of the German Federal Institute for Risk Assessment, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1070-1079, as of 1 September 2024, including 229th Announcement, Bundesgesundheitsblatt 68 (2025) 1212-1216),

as well as to the

BfR-Empfehlung XXI/1. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, neugefasst durch 224. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 900-909, Stand vom 01.07.2021, zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1080-1087, Stand vom 01.09.2024, einschließlich 229. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 68 (2025) 1212-1216,

(BfR Recommendation XXI/1. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber, recast by 224th Notification, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 900-909, as of 1 July 2021), last amended by the Announcement of the German Federal Institute for Risk Assessment, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1080-1087, as of 1 September 2024, including 229th Announcement, Bundesgesundheitsblatt 68 (2025) 1212-1216),

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 00:22 Uhr · sana.swiss

and keep the applicable limits of 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 amended by Commission Regulation (EU) 2026/250 of 2 February 2026, Official Journal of the European Union L, 2026/250, 3 February 2026, Annex I,

regarding individual constituents.

Thus, the blue nitrile gloves **Nitrile Powder Free Examination Glove (VBLU)** according to the sample material submitted may be used safely in the food industry during the preparation and handling of food. They may stand in direct contact with all types of food for a short period of time.

The maximum ratio of the food contact surface of the gloves and the amount of food shall not exceed 8.4 dm² per 5 kg food. This is equivalent to a contact of the palm and back of both hands including fingers with 5kg food.

This certificate of compliance represents the latest technical standard and is based on the certificate of compliance no. 61564 U 24 of 4 March 2024 in connection with a completely new examination of the products.

This certificate of compliance has a validity of 2 years and consists of 4 pages.

Certification decision





(Dr. Hillmann)
Authorized food chemist

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

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 00:22 Uhr · sana.swiss



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 Chamber of Industry and Commerce.

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

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 Zertifizierungsstelle 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 certification body´s office.
This document is a translation of an original in German. In case of dispute, the original document should be taken as authoritative.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 00:22 Uhr · sana.swiss