

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: **ZARYS International sp. z o.o.**
address: **ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poland**
contact: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com

We declare under our sole responsibility that a personal protective equipment:

Gripzzly Nitrile gloves, powder-free, diamond textured
RNBDDKKRRPP05

(KK – colour, RR – size, PP – number of pieces)

colours: blue, black, orange

sizes: S-XXL

is in conformity with:

- Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment;
- Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food;
- 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.

For the personal protective equipment the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:

notified body: **SATRA Technology Europe Limited Bracetown** number: **2777**
Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland

certificate no.: **2777/24073-01/E13-02** expiry date: **2028-04-19**

The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module D) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

The personal protective equipment complies with standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The device intended for food contact meets the requirements specified in Annex 1.

place and date of issue: **Zabrze, 12.02.2026 r.**
name: **Aleksandra Stec**
position: **Quality Manager BU**

ZARYS International sp. z o.o.

Alec
QUALITY MANAGER BU
Aleksandra Stec

.....
Signature

(on behalf of the President of the Management Board)

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	PPE-04-I-05-01
		rewizja/ revision 2
	produkt/device: Gripzzly Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, diamentowa tekstura / Gripzzly Nitrile gloves, powder-free, diamond textured	data/ date: 2023-04-01
		zmiana/ amendment: 2026-02-12

Załącznik nr 1 do deklaracji zgodności/ Annex No. 1 to declaration of conformity

1. Podstawa prawna / Legal bases:

Wyrób spełnia wymagania poniższych przepisów prawnych /
The product meets the requirements of the following legal regulations:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością /
Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością /
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

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. /
The following test have been carried out in compliance with the legal regulations.

2. Migracja globalna / Overall migration:

metoda badania/ test method:	W nawiązaniu do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. załącznik III i Załącznik V w odniesieniu do wyboru warunków oraz EN 1186-1:2002 w odniesieniu do wyboru metod badania: EN 1186-9: 2002 wodne płyny modelowe imitujące żywność metodą napełniania artykułu; EN 1186-2: 2002 oliwa z oliwek metodą całkowitego zanurzenia/ With reference to Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 Annex III and Annex V for selection of condition and EN 1186-1:2002 for selection of test methods: EN 1186-9: 2002 aqueous food simulants by article filling method; EN 1186-2: 2002 olive oil by total immersion method;				
płyn modelowy /simulant	czas/ time	temperatura/ temperature	max. dopuszczalny limit/ max. permissible limit	wynik całkowitej migracji/ result of overall migration	wiosek/ conclusion
3% kwas octowy (W/V) roztwór wodny / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution	0,5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	8,2 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
10% roztwór wodny etanolu (V/V)/ 10% Ethanol (V/V) aqueous solution	0,5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	6,,6 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
rektyfikowana oliwa z oliwek/ rectified olive oil	0,5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	3,5 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
powierzchnia/objętość / area/volume	-	-	-	10,0 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
uwagi/ notes:	(1) Tolerancja analityczna wodnych płynów modelowych wynosi 2 mg/dm ² lub 12 mg/kg. (2) Tolerancja analityczna dla tłustych płynów modelowych imitujących żywność wynosi 3 mg/dm ² lub 20mg/kg. (3) Warunki badania i płyn modelowy zostały określone przez klienta. (4) Podać pierwszy wynik migracji. (5) Badanie rektyfikowanego płynu modelowego oliwy z oliwek zostało zlecone do laboratorium chemicznego SGS Shanghai. (1) Analytical tolerance of aqueous simulants is 2 mg/dm ² or 12 mg/kg. (2) Analytical tolerance of fatty food simulants is 3 mg/dm ² or 20mg/kg. (3) Test condition & simulant were specified by client. (4) Report the first migration result.				

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	PPE-04-I-05-01
		rewizja/ revision 2
	produkt/device: Gripzly Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, diamentowa tekstura / Gripzly Nitrile gloves, powder-free, diamond textured	data/ date: 2023-04-01
		zmiana/ amendment: 2026-02-12

(5) The test of rectified olive oil simulant was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab.
W oparciu o powyższe wyniki, rękawice spełniają wymogi migracji globalnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 10/2011 – „Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie powinny przenosić swoich składników do produktów żywnościowych w ilościach przekraczających 10 miligramów całkowitej ilości składników uwalnianych na dm² powierzchni pozostającej w kontakcie w żywnością (mg/dm²) (limit migracji globalnej)”. Based on the above results, gloves met the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No 10/2011 – „Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 milligrams of total constituents per dm² of food contact surface (mg/dm²) (overall migration limit)”.

3. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. - Badanie zmysłowe badanie zapachu i smaku/ Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 -Sensorial examination odour and taste test.		
metoda badania/ test method:	w odniesieniu do DIN 10955:2004 media testowe: Woda destylowana liczba panelistów: 6/ with reference to DIN 10955:2004 test media: Distilled water no. of panelist: 6	
elementy badania/ test item(s)	limit/ limit	uzyskany wynik/ result
czas testu(godziny)/ test time (hours)	-	0,5
temperatura/ temperature (°C) .	-	40
badanie sensoryczne zapachu (skala punktowa) / sensorial examination odour (Point scale)	2,5	0,0
badanie sensoryczne smaku (skala punktowa)/ sensorial examination taste (Point scale)	2,5	0,0
uwagi/ notes:	Skala intensywności (zaokrąglona na 0,5): 0 - brak odczuwalnej różnicy 1 - tylko odczuwalna różnica 2 - niewielka różnica 3 - wyraźna różnica 4 - silna różnica Intensity scale (rounded at 0.5): 0 – no perceptible difference 1 – just perceptible difference 2 – slight difference 3 – marked difference 4 – strong difference	

4. Szczególna migracja pierwotnych amin aromatycznych/ Specific migration of primary aromatic amine				
metoda badania/ test method:	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą UV-Vis/ With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by UV-Vis			
użyty symulant/ simulant used	3% wodny roztwór kwasu octowego (W/V) / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution			
warunki testu/ test condition	40°C 0,5 godziny / hours			
elementy badania/ test item(s)	max. limit dopuszczalny max. permissible limit	jednostka/ unit	granica wykrywalności metody/ method detection limit	wynik testu/ test result
czasy migracji/ migration times	-	-	-	pierwszy/ first
powierzchnia/objętość / area/volume	-	dm ² /kg	-	6,0
Szczególna migracja pierwotnej aminy aromatycznej/ specific migration of primary aromatic amine	0,01	mg/kg	0,1	nie wykryto/ not detected
wiosek/ conclusion				ZGODNY/ PASS

Opracowanie/ Prepared by: A.S. - Quality Manager BU ZARYS International sp. z o.o. Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International sp. z o.o./ No part of the document may be changed or copied without the consent of ZARYS International sp. z o.o.	strona/ page 2 / 3
	rev.02

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION		PPE-04-I-05-01
	produkt/device:		rewizja/ revision 2
	Gripzzly Rękawice nitrilowe, bezpudrowe, diamentowa tekstura / Gripzzly Nitrile gloves, powder-free, diamond textured		data/ date: 2023-04-01
			zmiana/ amendment: 2026-02-12

5. Szczególna migracja nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin / Specific migration of nitrosamine and nitrosatable substances

metoda badania/ test method:	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą GC-MS/ With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by GC-MS			
użyty symulant/ simulant used	3% wodny roztwór kwasu octowego (W/V) / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution			
warunki testu/ test condition	40°C 0,5 godziny / hours			
elementy badania/ test Item(s)	max. limit dopuszczalny max. permissible limit	jednostka/ unit	granica wykrywalności metody/ method detection limit	wynik testu/ test result
czasy migracji/ migration times	-	-	-	pierwszy/ first
powierzchnia/objętość / area/volume	-	dm ² /kg	-	6,0
szczególna migracja nitrozoamin / specific migration of Nitrosamines	0,01	mg/kg	0,01	nie wykryto/ not detected
szczególna migracja substancji nitrozowych / specific migration of Nitrosatable substances	0,1	mg/kg	0,1	nie wykryto/ not detected
wiosek/ conclusion				ZGODNY/ PASS
uwagi/ notes:	(1) Badane nitrozoaminy: N-nitrozodimetyloamina (NDMA), N-nitrozodietyleloamina (NDEA) N-nitrozodipropyleloamina (NDPA), N-nitrozodibutyleloamina (NDBA), N-nitrozopiperidyna (NPIP) N-nitrozopirrolidyna (NPYR), N-nitrozomorfolina (NMOR), N-nitrozodibenzylamina (NDBzA) N-nitroso-N-metylo-N-fenyleloamina (NMPHA), N-nitroso-N-etylo-N-fenyleloamina (NEPhA) N-nitrozodiiizononyloamina (NDiNA) i N-nitrozodiiizobutyleloamina (NDiBA) (2) Warunki badania i płyn modelowy zostały określone przez klienta (3) Badanie zostało zlecone laboratorium chemicznemu SGS Shanghai/ (1) Nitrosamines tested: N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA) N-nitrosodipropylamine (NDPA), N-nitrosodibutylamine (NDBA), N-nitrosopiperidine (NPIP) N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosomorpholine (NMOR), N-nitrosodibenzylamine (NDBzA) N-nitroso-N-methyl-N-phenylamine (NMPHA), N-nitroso-N-ethyl-N-phenylamine (NEPhA) N-nitrosodiisononylamine (NDiNA) and N-Nitrosodiisobutylamine (NDiBA) (2) Test condition & simulant were specified by client (3) The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab			

ZARYS International sp. z o.o.

Alec
QUALITY MANAGER BU
Aleksandra Stec