

BAMED AG  
Sihleggstrasse 15  
CH- 8832 Wollerau

Wollerau, 11.5.2017  
Hr. Niklaus Schertenleib  
office@bamedag.ch

TO:

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Compliance**

1

Wir bestätigen, dass im Annex angeführte Produkte den folgenden rechtlichen Anforderungen entsprechen:

- Europäischen Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Europäischen Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Für die Herstellung verwendeten Rohstoffe entsprechen folgenden rechtlichen Anforderungen:
  - Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F.
  - Europäische Richtlinie 1907/2006/EG („REACH- Verordnung
  - Bestätigung der Rohmateriallieferanten, dass die eingesetzten Materialien konstitutionsbedingt kein BPA , kein BPS, keine Phthalate und keine PAKs enthalten
  - Europäische Richtlinie 93/11/EWG (Nitrosamine in Elastomeren und Gummi)
  - U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR) Titel 21, § 177.1520 ( polypropylene) und (CFR) Titel 21, § 177.1810 ( styrene block polymers )
  - BfR- Empfehlung VII (Deutschland), Stand vom Juli 2016, für Polypropylen  
BfR- Empfehlung XXI (Deutschland), Stand vom Juli 2016, für Elastomere  
BfR- Empfehlung XV (Deutschland), Stand vom Oktober 2014, für Silikone, mit anschließender Überprüfung auf flüchtige Anteile  
BfR- Empfehlung BfR- Empfehlung IX (Deutschland), Stand vom Februar 2015, für Farbstoffe
  - Res AP (89)1
  - Res AP (2004) 4
  - Res AP (2004) 5
  - EUPIA Richtlinien für Druckfarben

2

*We confirm that the products mentioned in the annex comply with the following legal requirements:*

- *European Regulation (EC) No. 1935/2004*
- *European Regulation (EC) No. 2023/2006*
- *Raw materials used for production comply with*
  - *European Regulation (EC) 10/2011 as amended*
  - *European Regulation (EC) 1907/2006 ('REACH- regulation')*
  - *Confirmation of the raw material suppliers that the product does not contain intentionally added BPA, BPS, phthalates and polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs).*
  - *European Directive 93/11/EEC ('release of N-nitrosamines/N-nitrosatable substances')*
  - *U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR) Titel 21, § 177.1520 ( polypropylene) and (CFR) Titel 21, § 177.1810 ( styrene block polymers )*
  - *BfR- Recommendation VII (Deutschland), dated July 2016, for polypropylene  
BfR- Recommendation XXI (Deutschland), dated July 2016, for rubber  
German BfR-Recommendation XV, dated October 2014, for silicones, with inspection of volatiles content  
BfR- Recommendation IX (Deutschland), dated February 2015, for colorants*

- Res AP (89)1
- Res AP (2004) 4
- Res AP (2004) 5
- EUPIA Guidelines for printing inks

**Im angeführten Produkt enthaltene Substanzen, deren Verwendung im Lebensmittelkontakt einer Einschränkung unterliegen:**

Gemäß Lieferantenerklärungen wurden wir über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung ( SMLs, QMs und Dual-use Additive ) unterliegt, informiert, siehe Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F.. Bei allen Fertigprodukten wurden Migrationsuntersuchungen durchgeführt. Die Grenzwerte der Gesamtmigration, der spezifischen Migration und QM- Werten wurden überprüft und nicht überschritten. Auf begründete Anfrage können wir vertraulich die Identität und Mengenan-teile dieser Stoffe zur Verfügung stellen.

***Substances, which are subject to a restriction in food:***

*According to suppliers declaration we were informed about substances, which are subject to a restriction ( SMLs, QMs and Dual use additives ) in food, acc. to Regulation (EC) 10/2011 as amended. Migration tests were carried out on all finished products. Overall migration levels, specific migration limits and QM-values were checked and were not exceeded. The identity and the quantity of these substances may be disclosed to you confidentially upon specific and well-founded request.*

3

**Schwermetalle:**

Wir bestätigen, dass die Grenzwerte für extrahierbare Schwermetalle gemäß den Anforderungen der für uns zutreffenden Produktnormen, wie EN 14350 und EN 14372 eingehalten werden. Analytisches Verfahren aus EN 71-3 (Sicherheit von Spielzeug; einschl. A1:2000 + AC:2002)

Weiters entsprechen alle verwendeten Rohmaterialien der 94/62/EG, in der die Konzentration von Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom VI kumulativ einen Wert von 100 ppm nicht überschreiten darf.

***Heavy metals:***

*The limit value for extractable heavy metals, based on the requirements in relevant product standards, as EN 14350 and EN 14372, is adhered. Analytical method „Safety of toys – Part 3: Migration of certain elements; German version EN 71-3:1994 + A1:2000 + AC:2002“ is adhered.*

*Furthermore all raw materials used in the components comply with 94/62/EC, which ensures that the sum of concentration levels of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium do not exceed 100 ppm.*

### Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands:

- Das erwähnte Produkt ist für den Kontakt mit folgenden Arten von Lebensmitteln geeignet:
- Babyflaschen, Cups, Behälter aus dem Esslernprogramm und die Aufbewahrungslösung sind geeignet für Arten / Gruppen von Lebensmitteln, die dafür bestimmt sind nach Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F. mit den Lebensmittelsimulantien : 3% Essigsäure (B) ; 50% Ethanol (D1) und Olivenöl (D2) auf Migration untersucht zu werden.
- Bei Lebensmittelkontakt sind folgende Rahmenbedingungen (max. Kontaktdauer und Temperatur) zu berücksichtigen:

Für Babyflaschen, Trinkbecher , Behälter aus dem Esslernprogramm und die Aufbewahrungslösung sind folgende Testkonditionen aus Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F zutreffend :

Gesamtmigration:

40°C / 10 Tage (3% Essigsäure (B) und 50% Ethanol (D1))

70°C / 2 h ( gilt für den Olivenöl- Test mit D2 )

Für Besteckteile aus thermoplastischem Elastomer sind folgende Testkonditionen aus Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F zutreffend .

Testreihe : Dreifachüberprüfung in wiederholten Kontakt :

40°C / 24 h / 3% Essigsäure (B)

40°C / 2 h / 50% Ethanol (D1)

70°C / 2 h ( gilt für den Olivenöl- Test mit D2 )

Für Trinkschnäbel aus thermoplastischem Elastomer sind folgende Testkonditionen aus Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F zutreffend .

Testreihe : Dreifachüberprüfung in wiederholten Kontakt :

40°C / 24 h / 3% Essigsäure (B)

40°C / 2 h / 50% Ethanol (D1)

Für die Milchpumpe und das Stillhütchen sind folgende Testkonditionen aus Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F zutreffend .

40°C / 2 h / 50% Ethanol (D1)

Die Migrationsuntersuchungen liegen in der Verantwortung der MAM / BAMED Gruppe.

- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde:

Da die Oberfläche unserer Produkte nicht präzise gemessen werden kann, sind die Werte zur Gesamtmigration bei Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln in Berührung zu kommen, stets in mg / kg anzugeben, bzw. sind die Werte zur spezifischen Migration unter Verwendung des konventionellen Umrechnungsfaktors Oberfläche/Volumen von 6 dm<sup>2</sup>/kg berechnet ( siehe Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F.)

Alle Prüfberichte liegen in der Verantwortung der MAM / BAMED Gruppe. Auf Verlangen können wir entsprechende Unterlagen aus unserer Dokumentation zur Verfügung stellen.

**Specification on the use of the material:**

- The mentioned product is intended to be put in contact with the following types of food:
- Baby bottles, cups, containers from our feeding line and the storage- solution are suitable to be put in contact with all types of food, which are tested for migration with the food simulants 3% acetic acid (B), 50% ethanol (D1) and olive oil (D2), according to Regulation (EC) 10/2011 as amended..

- The following time and temperature conditions of treatment and storage in contact with food have to be considered:

Test conditions according to Regulation (EC) 10/2011 as amended to be considered for baby bottles, cups, containers from our feeding line and the storage- solution :

Overall migration:

40°C / 10 days (3% acetic acid (B) and 50% ethanol (D1))

70°C / 2 h ( for olive oil- testing with D2 )

Test conditions according to Regulation (EC) 10/2011 as amended to be considered for cutlery parts, made on thermoplastic elastomere.

Testing : three times in repeated use:

40°C / 24 h/ 3% acetic acid (B)

40°C / 2 h / 50% ethanol (D1)

70°C / 2 h ( for olive oil- testing with D2 )

Test conditions according to Regulation (EC) 10/2011 as amended to be considered for feeding spouts, made on thermoplastic elastomere.

Testing : three times in repeated use:

40°C / 24 h/ 3% acetic acid (B)

40°C / 2 h / 50% ethanol (D1)

Test conditions according to Regulation (EC) 10/2011 as amended to be considered for breast pumps and nipple shields:

40°C / 2 h / 50% ethanol (D1)

Migration testing is in responsibility of the MAM / BAMED group.

- Ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material:  
As the surface area of our products cannot easily be precisely measured, the overall migration value of plastic articles intended to be brought into contact with food intended for infants and young children, is always stated in mg/ kg , respectively the specific migration value is calculated using the conventional surface area/volume conversion factor of 6 dm<sup>2</sup>/kg (acc. to Regulation (EC) 10/2011 as amended)

All test reports are in responsibility of the MAM / BAMED group. Appropriate documentation can be made available on request.

## Produktnormen

MAM Produkte entsprechen den bekannten EN- Normen, wie EN 14350 für Artikel für flüssige Kindernahrung, und EN 14372 für Besteck und Geschirr. Ist keine spezielle Produktnorm vorhanden, z.B. für Milchpumpen, so wenden wir die selben Normen, besonders in chemischer Hinsicht, analog an.

## Product standards

*MAM products comply with common EN product standards, as EN 14350 for drinking equipment, and EN 14372 for feeding utensils. If there is no specific standard, e.g. for breast pumps, we apply analogously to the same standards, especially in chemical matters.*

Diese Stellungnahme beruht auf dem derzeitigen Stand unserer Kenntnisse und Informationen über unser Produkt. Diese schriftliche Erklärung wird im Falle von wesentlichen Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.

*This statement is based on current knowledge conditions and provides information on our product. The written declaration will be renewed in the case of substantial changes in the production or the availability of new scientific data.*

6

Hersteller

BAMED AG

BAMED AG

Manufacturer

Name des Unterzeichners

  
Niklaus Schertenteib

  
Christine Pfulg

Name of Signatory

Funktion

CEO

authorised person

Function

| TRINKLERNPROGRAMM / DRINKING EQUIPMENT   |                        |
|--|------------------------|
| <b>Easy Start / First Bottle ( Artikel : FC1E3,FC1E4,FC1E5,FC1F1,FC1F2,FC1F3,FC1G1,FC1G2,FC1G3,FC1G4,FC1G5,FC1G6,FC2B6,FC2B7)</b>  |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Bodenventil / bottom valve   | silicone               |
| Flaschensauger / teat  | silicone               |
| <b>Flasche / bottle - Dichtplättchen / Sealing disc (Art.: FC3A3)</b>  |                        |
| Rohmaterial / raw material   | thermoplast- Elastomer |
| <b>Easy Active / Baby bottle (Art.: FC1E6,FC1E7,FC1E8,FC1E9,FC1F4,FC1F5,FC1F6,FC1F7,FC1F8,FC1F9)</b>   |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Flaschensauger / teat  | silicone               |
| <b>Feel good Glasflasche / glass bottle (Art.: FC1B4, FC1B5,FC1D4,FC1D5 )</b>  |                        |
| Flaschenkörper / holder  | glass                  |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Flaschensauger / teat  | silicone               |
| <b>Flaschensauger / bottle teats ( Art.: FC3A4, FC3A5, FC3A6, FC3A7, FC3B6)</b>  |                        |
| Rohmaterial / raw material   | silicone               |
| <b>Transition Trainer Cup ( Art.: FC1B6, FC1D6,FC1E2 and single spout ( Art.: FC3B5) und Starter Cup (Art.: FC5A7) and single spout ( Art.: FC6A6 )</b>                            |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Trinkschnabel / spout  | silicone               |
| <b>Learn to Drink Cup / Fun To Drink Cup ( Art.: FC5A8,FC5A3,FC5A6,FC5B1,FC5B2,FC7A1, and single Spout: (FC6A1,FC6A8) und Sports Cup (FC5A4) und single sports closure (FC6A3)</b> |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Trinkschnabel hart / hard spout  | Polypropylene          |
| Trinkschnabel weich / soft spout   | thermoplast- Elastomer |
| Ventil / valve   | silicone               |
| ESSLERNPROGRAMM / FEEDING LINE   |                        |
| <b>Baby´s Cutlery ( Art.: FD2A2, FD2B1)</b>  |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Griffummantelung / grip cover  | thermoplast- Elastomer |
| <b>Feeding spoons ( Art.: FD2A7)</b>   |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Löffelspitze / spoon tip   | thermoplast- Elastomer |
| Rohmaterial spoon cover  | Polypropylene          |
| <b>Spoon &amp; Fork Trainer ( Art.: FD2A1)</b>   |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| <b>Baby´s Bowl &amp; Plate ( Art.: FD2A6)</b>  |                        |
| Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts  | Polypropylene          |
| Rohmaterial rutschfester Ring / base ring  | thermoplast- Elastomer |
| <b>Snack Box ( Art.: FD2A4); Feeding Bowl ( Art.: FD2A5)</b>   |                        |
| Rohmaterial Schüssel / bowl  | Polypropylene          |
| Rohmaterial Deckel / lid   | Polyethylene           |
| STILL- PROGRAMM / BREAST FEEDING   |                        |
| <b>Aufbewahrungslösung / Storage solution (Art.: FD1A4 )</b>   |                        |
| Rohmaterial / raw material   | Polypropylene          |
| <b>Milk powder box (Art.: FC4A4 )</b>  |                        |
| Rohmaterial / raw material   | Polypropylene          |
| <b>Milchpumpe - Teile im Lebensmittelkontakt / Breast pump - food contact parts ( Art.: FD1A2,FD1A3,FD1B4, FD1B5,FD1B7)</b>  |                        |
| Trichter / funnel  | Polypropylene          |
| Trichter - weiche Bereiche / funnel soft areas   | thermoplast- Elastomer |
| Ventil / valve   | silicone               |
| <b>Stillhütchen / Nipple shield (Art.: FD1A5,FD1A6)</b>  |                        |
| Rohmaterial / raw material   | silicone               |