

MAM Baby AG
Sihleggstrasse 15
CH- 8832 Wollerau

Wollerau, 10.12.2024
Hr. Niklaus Schertenleib
office.ch@mambaby.com

Konformitätserklärung

Declaration of Compliance on MAM products for babies and children under three years

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

- General Product Safety Regulation (EU) 2023/988 (GPSR)
- Europäischen Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Für die Herstellung verwendeten Rohstoffe entsprechen folgenden rechtlichen Anforderungen:
 - Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F. und / oder zutreffende U.S. FDA Richtlinien
 - Europäische Richtlinie 1907/2006/EG („REACH- Verordnung)
 - Bestätigung der Rohmateriallieferanten, dass die eingesetzten Materialien konstitutionsbedingt kein BPA , kein BPS und keine PAKs enthalten
 - Europäische Richtlinie 93/11/EWG (Nitrosamine in Elastomeren und Gummi)
 - BfR- Empfehlung VII (Deutschland), Stand vom Juni 2019, für Polypropylen
 - BfR- Empfehlung XXI (Deutschland), Stand vom April 2022, für Elastomere
 - BfR- Empfehlung XV (Deutschland), Stand vom Juni 2019, für Silikone, mit anschließender Überprüfung auf flüchtige Anteile
 - BfR- Empfehlung BfR- Empfehlung IX (Deutschland), Stand vom Juni 2019, für Farbstoffe
 - Res AP (89)1
 - Res AP (2004) 5
 - Res AP (2004) 4
 - EUPIA Richtlinien für Druckfarben
 - Textilien: Überprüfung mit DIN 53160 “Bestimmung der Farblässigkeit” und ISO 14184-1 auf Formaldehyd- Gehalt.

DS Initialen
MS TB

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

- *General Product Safety Regulation (EU) 2023/988 (GPSR)*
- *European Regulation (EC) No. 2023/2006*
- *Raw materials used for production comply with*
 - *European Regulation (EC) 10/2011 as amended and / or applicable U.S. FDA Regulations*
 - *European Regulation (EC) 1907/2006 ('REACH- regulation')*
 - *Confirmation of the raw material suppliers that the product does not contain intentionally added BPA, BPS and polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs).*
 - *European Directive 93/11/EEC ('release of N-nitrosamines/N-nitrosatable substances')*
 - *BfR- Recommendation VII (Deutschland), dated June 2019, for polypropylene*
 - *BfR- Recommendation XXI (Deutschland), dated April 2022, for rubber*
 - *German BfR-Recommendation XV, dated June 2019, for silicones, with inspection of volatiles content*
 - *BfR- Recommendation IX (Deutschland), dated June 2019, for colorants*
 - *Res AP (89)1*
 - *Res AP (2004) 5*
 - *Res AP (2004) 4*
 - *EUPIA Guidelines for printing inks*
 - *Textiles : requirements of DIN 53160 "colourfastness to saliva" and ISO 14184-1 formaldehyde content*

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

Gemäß Lieferantenerklärungen wurden wir über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, informiert, siehe Verordnung (EG) Nr. 10/2011 i.d.g.F.

Substances, which are subject to a restriction in food:

According to suppliers declaration we were informed about substances, which are subject to a restriction in food, acc. to Regulation (EC) 10/2011 as amended.

Schwermetalle:

Wir bestätigen, dass die Anforderungen in EN 71; Teil 3 und 9 eingehalten werden. 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.

DS Initialen
MS TB

Heavy metals:

Compliance with EN 71; part 3 and 9. 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 Speichel und/oder Haut geeignet.

Specification on the use of the material:

- The mentioned product is intended to be put in contact with saliva and/or skin.

Produktnormen

MAM Produkte entsprechen den bekannten EN- Normen, wie EN 1400 für Schnuller, und EN 12586 für Schnullerhalter.

Die angeführten Produkte gefährden unter vorhersehbaren Verwendungsbedingungen die menschliche Gesundheit nicht.

Product standards

MAM products comply with common EN product standards, as EN 1400 for pacifiers, and EN 12586 for soother holders.

The products in question are not harmful to human health under foreseeable conditions of use.

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.

Hersteller

MAM Baby AG

MAM Baby AG

Manufacturer

DocuSigned by:
Niklaus Schertenleib
E29369D32C9547F...

Signiert von:
Tania Bingisser
6D8694CDFFE6463...

Name des Unterzeichners

Niklaus Schertenleib

Tania Bingisser

Name of Signatory

Funktion

Vice President of Board

authorised person

Function

ANNEX for declaration of Compliance "childrens products", dated 10.12.2024

SCHNULLER / PACIFIER	
alle Schnullersaugteile / all nipples	Silicone or natural rubber
Original 0+,6+,16+, Start 0+ (Art.: FA1A4,FA1A1,FA1A5,FA1A2,FA1A6,FA1A7,FA1A3,FA1C5,FA1C4) Perfect (Art.: FA1C6,FA1C7,FA1C8,FA1E9) and AIR (Art.: FA1A8,FA1A9,FA1E1,FA1E9,FA1B1,FA1B2,FA1B3,FA1B4); Supreme (Art.: FA1F7, FA1F8, FA1F9)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts	Polypropylene
Original 0+/6+ /16+ Crystal (Art.: FA1A1,FA1A2,FA1A3)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts shield	Copolyester
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts knob	Polypropylene
Original Pure 0+/6+ /16+ (Art.: FA1G8, FA1G9, FA1H1, FA1H2, FA1H3, FA1H4, FA1H9, FA1I2, FA1I3, FA1I4, FA1I5, FA1I6, FA1I7, FA1J8, FA1J9, FA1K1, FA1K2, FA1K3, FA1K4, FA1L6, FA1L7, FA1M1) Start Pure 0+ (Art.: FA1G6, FA1G7, FA1I1) Perfect Pure (Art.: FA1H5, FA1H6, FA1H7, FA1H8, FA1K5, FA1K6, FA1K7) Air Pure (Art.: FA1I8, FA1I9, FA1J1, FA1J2, FA1J3, FA1J4, FA1K8, FA1K9, FA1L1, FA1L2, FA1M2, FA1M3) Supreme Pure (Art.: FA1J5, FA1J6, FA1J7, FA1L3, FA1L4, FA1L5) Original Start Night	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts	bio-circular Polypropylene
Comfort (Art.: FA1F4, FA1G4, FA1L8, FA1L9)	
Rohmaterial / raw material	Silicone
SCHNULLER ACCESSOIRES / PACIFIER ACCESSOIRES	
Pacifier Clip Standard (Art.: FB1C1,FB1C2,FB1B8,FB1B9... and incl. in: FA2F7, FA2F8,FA2F9,FA2G1, FA2G2,FA2G3,FA2G4,FA2G5,FA2G6,FA2G7,FG1B2,FG1B3,FG1C1,FG1C2,FG1C3) and "Clip it" (Art.: FA2E6, FA2E8, FB1B3,FB1B4 and incl. in: FA2E6, FA2E7,FA2E8,FA2E9,FA2F1,FA2F2,FA2F3,FA2F4, FA2H5,FA2H6,FA2H7, FA2H8)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts clip	Copolyester
Rohmaterial Kunststoffteile / slider / wheel	Copolyester
Haltering / fixing ring	EVA
Längenversteller / length controller	Polypropylene
Band / textile ribbon	Polyester
Kordel / cord	Polyester
Teat cover (incl. in FB1B4, FB1B9, FB1C2)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts	mixture : polypropylene with thermoplastic elastomere
ZAHNPFLEGE / ORAL CARE	
Lernzahnbürste / Training brush (Art.: FE1B8 and incl. in FE1B9) Erste eigene Zahnbürste / Baby's Brush (Art.: FE1B6 and incl. in FE1B9)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts	Polypropylene
Griffummantelung / grip cover	thermoplast- Elastomer
Borsten / bristles	Polyamid
Sicherheitsschild / safety shield	POM
Massaging Brush (Art.: FE1B7..., incl. in FE1A5,FE1B2,FE1B4,FE1B5..)	
Rohmaterial Kunststoffteile / plastic parts	Polypropylene
Griffummantelung / grip cover	thermoplast- Elastomer
ANDERE / OTHER	
Nasal Aspirator	
Rohmaterial Körper / Holder	TPE
Rohmaterial Düse / Nozzle	Silicone