

BABY LAND Dariusz Staniszewski
ul. Trakt Brzeski 118
05-077 WESOŁA – Stara Miłosna
POLSKA

MAPA GmbH
Industriestraße 21-25
27404 Zeven
Niemcy

+ 49-4281-73-0 tel
+ 49-4281-73-241 fax

Sąd Rejonowy w Tostedt HRB 120049
Dyrektor Zarządzający:
Michael Frankenstein

www.mapa.de
newellbrands.com

Zeven, 19.01.2018

Deklaracja Smoczki lateksowe NUK

Szanowna Pani/Panie,

Niniejszym potwierdzamy, że wszystkie smoczki lateksowe NUK są produkowane przez Mapa GmbH Zeven, Niemcy. Wyprodukowane są z czystej, naturalnej gumy lateksowej oraz innych najwyższej jakości surowców podczas unikalnego procesu oraz systematycznie są poddawane ścisłym kontrolom jakości.

Produkty są regularnie badane pod kątem zgodności z właściwymi normami oraz wymogami prawnymi.

Na każdym etapie produkcji obniżana jest zawartość protein oraz alergenów lateksowych. Już podczas procesu produkcji uwalnianie protein z lateksowych smoczków NUK spada poniżej granicy wykrywalności (LOD) wynoszącej 10-20 ppm.*

Regularne badania wykazują, że smoczki NUK spełniają wymagania „Niskiej Alergenności” wg klasyfikacji Palosuo et al. ** tzn. uwalnianie 4 klinicznie istotnych alergenów jest < 0,15 ppm (suma granic oznaczalności (LOQ)). Należy zauważyć, że takie smoczki zgodnie z zaleceniami Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (BfR) nr XXI są zwolnione z wymogu obowiązkowego ostrzeżenia na temat alergii.

W przeciągu ostatnich 25 lat klienci ani instytucje nie zgłosili żadnego przypadku alergii na smoczki lateksowe NUK, a w tym czasie używano setek milionów lateksowych smoczków NUK. Podsumowując, praktycznie nie istnieje ryzyko alergii w wyniku używania smoczków NUK.

Niemniej jednak, jako środek ostrożności osoby, które są uczulone na lateks powinny unikać jakichkolwiek produktów lateksowych.

Dr Alexander Du Chesne
(Dyrektor ds. Chemii i Produkcji Lateksu)

* Dla porównania 200 ppm jest maksymalnym dopuszczalnym poziomem dla rękawiczek domowych (111. Spotkanie Przygotowawczej Komisji BfR ds. Tworzyw Sztucznych, 2002), podczas gdy zalecany graniczny poziom dla rękawiczek medycznych wynosi 30 ppm (BfArm Ocena ryzyka dla rękawiczek medycznych, 1999). BfR: Niemiecki Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka, BfArm: Niemiecki Federalny Instytut ds. Lekarstw oraz Produktów Medycznych.

** Palosuo et al., Alergia na lateks: suma 4 głównych alergenów pokazuje potencjalną alergenność rękawiczek medycznych, Alergia 2007;62:781

MAPA GmbH Industriestraße 21-25 27404 Zeven Germany

BABY LAND Dariusz Staniszewski
ul. Trakt Breski 118
05-077 WESOŁA - Stara Miłosna
POLAND

MAPA GmbH
Industriestraße 21-25
27404 Zeven
Germany

+49-4281-73-0 tel
+49-4281-73-241 fax

Amtsgericht Tostedt HRB 120049
Geschäftsführer:
Michael Frankenstein

www.mapa.de
newellbrands.com

Zeven, 19.01.2018

DECLARATION NUK Latex Teats

Dear Madam / Sir,

We herewith confirm that all NUK Latex Teats are made by Mapa GmbH in Zeven, Germany. They are produced from pure natural rubber latex and other superior raw materials in an unique process under a stringent quality control system.

The products are tested regularly to comply with the applicable legal and normative requirements.

Every production step of NUK Latex Teats is decreasing proteins and latex allergens. Already during the production process the protein release of NUK Teats drops below the LOD of 10-20 ppm*. Regular tests demonstrate that NUK Latex Teats do comply with the „Low Allergenic“ classification according to Palosuo et al. ** i. e. the release of the 4 clinically relevant latex allergens is <0,15ppm (sum of LOQs). It shall be noted that such baby teats according to the German BfR XXI are exempted from the obligatory latex allergy warning.

No case of latex allergy has been reported from customers or institutions with hundreds of millions of NUK latex teats used over 25 years. In conclusion there is virtually no allergy risk due to NUK Latex Teats.

Still precautionally, individuals known to be sensitized to latex should avoid any latex products



Dr. Alexander Du Chesne
(Director Chemistry & Prod. Latex)

*: For comparison, 200ppm is the tolerable level for household gloves (111th Meeting of the BfR prelim. Kunststoff-kommission, 2002), while the recommended limit for medical gloves is 30 ppm (BfArm risk assessment for medical gloves, 1999). BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung, BfArm: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

** : Palosuo et al., Latex allergy: the sum of 4 major allergens shows the allerg. potential of med. gloves, Allergy 2007;62:781

