

VELVET GRIP

Disposable NITRILE GLOVES



curaden

 better health for you

CERTIFICATIONS

cura **GRIP**⁺

A SWISS BRAND www.curagrip.com

INDEX:	01	MAIN PAGE	1
	02	INDEX	2
	03	CERTIFICATES	3
	04	ISO CERTIFICATES	3
		• ISO9001:2005	3
		• ISO 13485: 2016	4
		EN 455	
		• EN 455:1-4	5
		EN 374	
		• EN 374-1-2, EN ISO 374-4-5, EN 21420	10
		• CE 0197	17
		EN 1186	18
		FDA	19
		DoC	20
	05	PACKAGING	22
	06	LAST PAGE	23



MANUFACTURING ACCREDITATIONS


ISO 9001: 2015



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455: 1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020



PSB Singapore

Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.

SUBJECT:

TESTED FOR:

TEST DATE:
22 Jul 2020 to 14 Aug 2020, 20 Oct 2020


DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Colour	Lot No.	Size	Sample received (pieces)	Manufacturer
1	Nitrile Disposable Exam Gloves	Blue		S	400	

Lot size as specified by client: 150,000 to 500,000 pieces

METHOD OF TEST:

- EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
Part 2: Requirements and testing for physical properties
- EN 455-3:2015 Medical glove for single use
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
 - Clause 4.4 Powder-free gloves
 - Clause 4.6 Labelling




TUV SUD PSB
Laboratory
TUV SUD PSB Pte. Ltd.
No. 1, Lorong Pagar Drive
Singapore 11821


Phone: +65 6881 1833
Fax: +65 6718 8870
E-mail: enquiry@psb.com.sg
https://www.tuv.com/psb-sg
Co-Reg: 1905202015

Regional Head Office:
TUV SUD Asia Pacific Pte. Ltd.
5, Selegie Road, #02-01
Singapore 11821

TUV



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



PSB Singapore

RESULTS:

Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No. , Blue, Size S

Table 1: Results for EN 455-1:2020


Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	0	Passed

Table 2: Results for EN 455-2:2015, Clauses 4-5


Clause	Tests	Requirements (Median)	Number tested (pieces)	Results (Median)	Inferred results
4	a) Length (mm)	≥ 240	13	246	Passed
	b) Width (mm)	For Size S: 80 ± 10	13	83	Passed
5	a) Force at break (N)	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	7.6	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at 70±2°C	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	7.4	Passed

Table 3: Results for EN 455-2:2015, Clause 7

Clause	Tests	Requirements	Results	Inferred results
7	Labelling	Manufacturers shall label the glove and/or the packaging with the date of manufacture in accordance with EN ISO 15223-1:2012 and EN 1041:2008+A1:2013. Date of manufacture is defined as the packaging date.	Observed	Passed



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



PSB Singapore

RESULTS (cont'd):


Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No. , Blue, Size S

Table 4: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.4

Clause	Tests	Requirements	Results / Remarks	Inferred results
4.4	Powder-free gloves	For powder-free gloves: The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove	0.52 mg per glove	Passed
5.2				

Table 5: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.6

Clause	Tests	Requirements	Results
4.6	Labelling	In addition to the labelling specified in EN 1041:2008+A1:2013 and the relevant symbols given in EN ISO 15223-1:2012, the following requirements apply:	
		a) medical gloves containing natural rubber latex shall be labelled on the packaging of at least the smallest packaging unit with the EN ISO 15223-1:2012 symbol for latex. The labelling shall include the following or equivalent warning statement together with the symbol: (Product) contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses.	NA
		b) the labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder-free.	Comply
		c) sterile powdered gloves shall be labelled with the following or equivalent: "CAUTION: Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions".	NA
		d) for any medical glove containing natural rubber latex the product labelling shall not include: <ul style="list-style-type: none"> - any terms suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unqualified indication of the presence of allergens. 	NA
e) if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.	NA		
		Inferred results	Passed



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



PSB Singapore

REMARKS:

- Labelling requirements are assessed based on submitted packaging artwork by client on 20 Oct 2020.
- NA: Not applicable for the submitted sample.

APPENDIX:

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Loi Chai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.



Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.




INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455: 1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020




Please note that this Report is issued under the following terms :

- This report applies to the sample of the specific product/equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SUD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SUD PSB in any way "guarantees" the later performance of the product/equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific product/equipment.
- The samples mentioned in this report were submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SUD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacturer, consignment or any information supplied.
- Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SUD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on the sample.
- This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SUD PSB or to the report or results furnished by TÜV SUD PSB in any advertisements or sales promotion.
- Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SUD PSB Pte Ltd, No. 1 Science Park Drive Singapore 118271.
- The tests carried out by TÜV SUD PSB and this report are subject to TÜV SUD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SUD Group.

Effective 01 September 2020




Test Report No.
dated 20 Oct 2020



NOTE: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SUD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SUD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.

SUBJECT:

TESTED FOR:

TEST DATE:
22 Jul 2020 to 14 Aug 2020, 20 Oct 2020


DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Colour	Lot No.	Size	Sample received (pieces)	Manufacturer
1	Nitrile Disposable Exam Gloves	Blue		M	400	

Lot size as specified by client: 150,001 to 500,000 pieces


METHOD OF TEST:

- EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
Part 2: Requirements and testing for physical properties
- EN 455-3:2015 Medical glove for single use
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- Clause 4.4 Powder-free gloves
- Clause 4.6 Labelling




Phone: +65 6861 1330
Fax: +65 6741 8852
E-mail: enquiry@curagrip.com
http://www.curagrip.com.sg
Co. Reg: 19952667R

Regional Head Office:
TUV SUD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118271
TUV⁺



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



RESULTS:

Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Table 1: Results for EN 455-1:2020


Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	3	Passed

Table 2: Results for EN 455-2:2015 Clauses 4-5


Clause	Tests	Requirements (Median)	Number tested (pieces)	Results (Median)	Inferred results
4	a) Length (mm)	≥ 240	13	245	Passed
	b) Width (mm)	For Size M: 95 ± 10	13	93	Passed
5	a) Force at break (N)	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	6.9	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at 170±2°C	For nitrile examination gloves: ≥ 5.0	13	7.1	Passed

Table 3: Results for EN 455-3:2015 Clause 7

Clause	Tests	Requirements	Results	Inferred results
7	Labelling	Manufacturers shall label the glove and/or the packaging with the date of manufacture in accordance with EN ISO 10223-1:2012 and EN 1041:2008+A1:2013. Date of manufacture is defined as the packaging date.	Observed	Passed



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



RESULTS (cont'd):


Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Table 4: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.4

Clause	Tests	Requirements	Results / Remarks	Inferred results
4.4	Powder-free gloves	For powder-free gloves: The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove.	1.08 mg per glove	Passed

Table 5: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.6


Clause	Tests	Requirements	Results
4.6	Labelling	In addition to the labelling specified in EN 1041:2008+A1:2013 and the relevant symbols given in EN ISO 15223-1:2012, the following requirements apply:	
		a) medical gloves containing natural rubber latex shall be labelled on the packaging of at least the smallest packaging unit with the EN ISO 15223-1:2012 symbol for latex;	NA
		The labelling shall include the following or equivalent warning statement together with the symbol: "(Product) contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses."	NA
		b) the labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder-free.	Comply
		c) sterile powdered gloves shall be labelled with the following or equivalent: "CAUTION: Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions;"	NA
d) for any medical glove containing natural rubber latex the product labelling shall not include: <ul style="list-style-type: none"> - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unqualified indication of the presence of allergens; 	NA		
e) if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.	NA		
		Inferred results	Passed



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455:1-4

Test Report No. dated 20 Oct 2020




RESULTS (cont'd):
Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Table 4: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.4


Clause	Tests	Requirements	Results / Remarks	Inferred results
4.4	Powder-free gloves	For powder-free gloves, The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove.	0.96 mg per glove	Passed

Table 5: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.6

Clause	Tests	Requirements	Results
4.6	Labelling	In addition to the labelling specified in EN 1041:2008+A1:2013 and the relevant symbols given in EN ISO 15223-1:2012, the following requirements apply:	NA
		a) medical gloves containing natural rubber latex shall be labelled on the packaging of at least the smallest packaging unit with the EN ISO 15223-1:2012 symbol for latex.	NA
		The labelling shall include the following or equivalent warning statement together with the symbol: (Product) contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses.	Comply
		b) the labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder-free.	NA
		c) sterile powdered gloves shall be labelled with the following or equivalent: 'CAUTION: Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions.'	NA
d) for any medical glove containing natural rubber latex the product labelling shall not include: <ul style="list-style-type: none"> - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unqualified indication of the presence of allergens; 	NA		
e) if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.	NA		
Inferred results			Passed



Test Report No. dated 20 Oct 2020



REMARKS:

- Labelling requirements are assessed based on submitted packaging artwork by client on 20 Oct 2020.
- NA: Not applicable for the submitted sample.

Yeo Poh Kwang Associate Engineer

Eng Din Yi Engineer Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:



Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

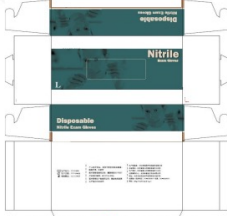




Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.





Test Report No. dated 20 Oct 2020




Please note that this Report is issued under the following terms:

- This report applies to the sample of the specific production equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SUD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such production equipment, or that TÜV SUD PSB in any way 'guarantees' the later performance of the production equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific production equipment.
- The sample/s mentioned in this report were submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SUD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
- Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SUD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
- This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SUD PSB or to the report or results furnished by TÜV SUD PSB in any advertisements or sales promotion.
- Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SUD PSB Pte Ltd, No 1 Science Park Drive Singapore 118221.
- The tests carried out by TÜV SUD PSB and this report are subject to TÜV SUD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SUD Group.

Effective 01 September 2020

Test Report No. dated 20 Oct 2020



Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SUD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SUD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.

SUBJECT:

TESTED FOR:

TEST DATE:
22 Jul 2020 to 14 Aug 2020, 20 Oct 2020

DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Colour	Lot No.	Size	Sample received (pieces)	Manufacturer
1	Nitrile Disposable Exam Gloves	Blue		XL	401	


Lot size as specified by client: 150,001 to 500,000 pieces

METHOD OF TEST:

- EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
Part 2: Requirements and testing for physical properties
- EN 455-3:2015 Medical glove for single use
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
Clause 4.4 Powder-free gloves
Clause 4.6 Labelling


Yeo Poh Kwang Associate Engineer

Eng Din Yi Engineer Medical Health Services (NAM)



Phone: +65 6886 1333
Fax: +65 6761 8870
E-mail: enquiries@curagrip.com
http://www.curagrip.com.sg
Co Reg: 19022657R


Regional Head Office:
TUV SUD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TUV



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455:1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020



RESULTS:

Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Table 1: Results for EN 455-1:2020


Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	2	Passed

Table 2: Results for EN 455-2:2015 Clauses 4-5


Clause	Tests	Requirements (Median)	Number tested (pieces)	Results (Median)	Inferred results
4	Dimensions				
	a) Length (mm)	≥ 240	13	249	Passed
	b) Width (mm)	For Size XL: ≥ 110	13	114	Passed
	Strength	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	6.8	Passed
5	a) Force at break after challenge testing (N) 7 days at 170±2°C	For nitrile examination gloves: > 6.0	13	7.0	Passed

Table 3: Results for EN 455-2:2015 Clause 7

Clause	Tests	Requirements	Results	Inferred results
7	Labelling	Manufacturers shall label the glove and/or the packaging with the date of manufacture in accordance with EN ISO 15223-1:2012 and EN 1041:2008+A1:2013. Date of manufacture is defined as the packaging date.	Observed	Passed



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



RESULTS (cont'd):


Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No. Blue, Size XL

Table 4: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.4

Clause	Tests	Requirements	Results / Remarks	Inferred results
4.4	4.4	For powder-free gloves: The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove.	0.64 mg per glove	Passed

Table 5: Results for EN 455-3:2015 Clause 4.6

Clause	Tests	Requirements	Results
4.6	Labelling	In addition to the labelling specified in EN 1041:2008+A1:2013 and the relevant symbols given in EN ISO 15223-1:2012, the following requirements apply: a) medical gloves containing natural rubber latex shall be labelled on the packaging of at least the smallest packaging unit with the EN ISO 15223-1:2012 symbol for latex. The labelling shall include the following or equivalent warning statement together with the symbol: (Product) contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. b) the labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder-free. c) sterile powdered gloves shall be labelled with the following or equivalent: "CAUTION: Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions." d) for any medical glove containing nitrile rubber latex the product labelling shall not include: - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unjustified indication of the presence of allergens. e) if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.	NA NA Comply NA NA Inferred results



Test Report No.
dated 20 Oct 2020



REMARKS:

- Labelling requirements are assessed based on submitted packaging artwork by client on 20 Oct 2020.
- NA: Not applicable for the submitted sample.

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Lee Chai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:




Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.



Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.





Test Report No.
dated 20 Oct 2020



Please note that this Report is issued under the following terms:

- This report applies to the sample of the specific production equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results shall not be used to indicate or imply that TÜV SUD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such production equipment, or that TÜV SUD PSB in any way guarantees the later performance of the production equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of any the specific production equipment.
- The sample/s mentioned in this report shall be submitted/applied/manufactured by the Client. TÜV SUD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
- Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SUD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
- This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SUD PSB or to the report or results furnished by TÜV SUD PSB in any advertisements or sales promotion.
- Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SUD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
- The tests carried out by TÜV SUD PSB and this report are subject to TÜV SUD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SUD Group.

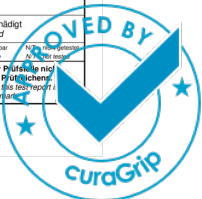
Effective 01 September 2020

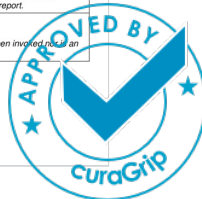
INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®	
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:	Auftrags-Nr.: Order no.:	Seite 1 von 28 Page 1 of 28	
Kunden-Referenz-Nr.: Client reference no.:	Auftragsdatum: Order date:	2022-01-28	
Auftraggeber: Client:			
Prüfgegenstand: Test item:	Schutzhandschuhe / Protective gloves		
Bezeichnung / Typ-Nr.: Identification / Type no.:	Nitrilhandschuhe Nitrile gloves		
Auftrags-Inhalt: Order content:	Produktüberwachung entsprechend Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 product control according to Regulation (EU) 2016/425 of module C2		
Prüfungslage: Test specification:	EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms		
Wareneingangdatum: Date of sample receipt:	2022-04-22		
Prüfmuster-Nr.: Test sample no.:			
Prüfzeitraum: Testing period:	2022-05-25 - 2022-06-13		
Ort der Prüfung: Place of testing:	Prüfstelle für Textilien und PSA Köln		
Prüflaboratorium: Testing laboratory:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH		
Prüfresultat: Test result:	Pass		
geprüft von: tested by:		genehmigt von: authorized by:	
Datum: Date:	2022-06-13		
Stellung / Position: Sachverständige(r)/Expert	Sachverständige(r)/Expert		
Sonstiges / Other: Prüfungen ausgewählter Parameter entsprechend o.g. Prüfungslage im Rahmen der Produktüberwachung gemäß Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 Tests of selected parameters according to the above mentioned test basis within the scope of product monitoring in accordance with module C2 of Regulation (EU) 2016/425			
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: Condition of the test item at delivery: Prüfmuster vollständig und unbeschädigt Test item complete and undamaged			
Legende: Legend: Pass = entspricht o.g. Prüfungsregeln / Pass = corresponds to test specifications Fail = entspricht nicht o.g. Prüfungsregeln / Fail = does not correspond to test specifications NA = nicht anwendbar / NA = not applicable N/A = nicht angegeben / N/A = not reported			
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung des Prüflagers nicht auszugswise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüflagers. This test report only relates to the above mentioned test sample. Without permission of the test center its test report is permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test report.			
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 D - 50433 Nürnberg Mail: service@de.tuv.com Web: www.tuv.com			



Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®	
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:	Auftrags-Nr.: Order no.:	Seite 2 von 28 Page 2 of 28	
Anmerkungen Remarks			
<p>1 Alle eingesetzten Prüfmittel waren zum angegebenen Prüfzeitraum gemäß eines festgelegten Kalibrierungsprogramms unseres Prüflabors kalibriert. Sie entsprechen den in den Prüfprogrammen hinterlegten Anforderungen. Die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Prüfmittel ist durch die Einhaltung der Regelungen unseres Managementsystems gegeben. Detaillierte Informationen bezüglich Prüfbedingungen, Prüfequipment und Messunsicherheiten sind im Prüflabor vorhanden und können auf Wunsch bereitgestellt werden.</p> <p>The equipment used during the specified testing period was calibrated according to our test laboratory calibration program. The equipment fulfills the requirements included in the relevant standards. The traceability of the test equipment used is ensured by compliance with the regulations of our management system. Detailed information regarding test conditions, equipment and measurement uncertainty is available in the test laboratory and could be provided on request.</p> <p>2 Wie vertraglich vereinbart, wurde dieses Dokument nur digital unterzeichnet. Der TÜV Rheinland hat nicht überprüft, welche rechtlichen oder sonstigen diesbezüglichen Anforderungen für dieses Dokument gelten. Diese Überprüfung liegt in der Verantwortung des Benutzers dieses Dokuments. Auf Verlangen des Kunden kann der TÜV Rheinland die Gültigkeit der digitalen Signatur durch ein gesondertes Dokument bestätigen. Diese Anfrage ist an unseren Vertrieb zu richten. Eine Umweltgebühr für einen solchen zusätzlichen Service wird erhoben.</p> <p>As contractually agreed, this document has been signed digitally only. TÜV Rheinland has not verified and is unable to verify which legal or other pertaining requirements are applicable for this document. Such verification is within the responsibility of the user of this document. Upon request by the client, TÜV Rheinland can confirm the validity of the digital signature by a separate document. Such request shall be addressed to our Sales department. An environmental fee for such additional service will be charged.</p> <p>3 Prüfklausel mit der Note * wurden an qualifizierte Unterunternehmer vergeben und sind unter der jeweiligen Prüfklausel des Berichts beschrieben. Abweichungen von Prüfspezifikationen) oder Kundenanforderungen sind in der jeweiligen Prüfklausel im Bericht aufgeführt.</p> <p>Test clauses with remark of * are subcontracted to qualified subcontractors and described under the respective test clause in the report. Deviations of testing specification(s) or customer requirements are in specific test clause in the report.</p> <p>4 Die Entscheidungsregel für Konformitätsfeststellungen in diesem Prüfbericht basiert auf der "Null-Grenzwert-Regel" und der "Einfachen Akzeptanz" gemäß ILAC G8:2019 und IEC Guide 115:2021, es sei denn, in der auf Seite 1 dieses Berichts genannten Norm ist etwas anderes festgelegt oder vom Kunden gewünscht. Dies bedeutet, dass die Messunsicherheit nicht berücksichtigt wird und daher auch nicht im Prüfbericht angegeben wird.</p> <p>The decision rule for statements of conformity in this test report is based on the "Zero Guard Band Rule" and "Simple Acceptance" in accordance with ILAC G8:2019 and IEC Guide 115:2021, unless otherwise specified in the applied standard mentioned on Page 1 of this report or requested by the customer. This means that measurement uncertainty is not taken into account and hence also not declared in the test report.</p> <p>5 Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zuzett liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallrisiko bekannt. Foreseeable use was considered. Currently neither a safeguard clause procedure has been implemented nor an increase in accidents known for this/ these product (s).</p>			



Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®	
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:	Auftrags-Nr.: Order no.:	Seite 3 von 28 Page 3 of 28	
Anmerkungen Remarks			
Überwachungshistorie / Surveillance history			
EU-Baumusterzertifikat-Nr.: EU Type Certificate No.:	I vom/ dated 2021-09-18		
Jahr / Year	geprüfte Abschnitt(e) / tested Clause(s)		
2019	EN 420, 5.1.2, 5.2; EN ISO 374-2, 7.1, 7.2, 7.3, EN ISO 374-4, 5.3, 5.3.4, 5.4, EN ISO 374-5, 5.1, 5.2		
2020	EN 420, 4.1, 4.2, 4.3, 5; EN ISO 374-2, 7.1, 7.2, 7.3, EN ISO 374-4, 5.3, 5.3.4, 5.4, 5.5, EN 420, 6, 7		
2021	EN ISO 374-2 Teil 7, 5.3; EN ISO 374-4, 5, EN ISO 374-5, 5.6, 6, 7; EN ISO 21420 Teil 4, Teil 7		
2022	EN 374-2 Teil 7, EN ISO 374-4 5.4, 5.5, EN ISO 374-5 5.1, 5.2, 5.4, Teil 6 und 7, EN 21420 Teil 4, 5 und 7		




Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®	
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:	Auftrags-Nr.: Order no.:	Seite 4 von 28 Page 4 of 28	
Produktbeschreibung Product description			
1 Produktdetails Product details	5-Finger-Handschuh 5 finger gloves		
2 Artikel / Modell Article / Model	Nitrilhandschuhe Nitrile gloves		
3 Größe / Länge Size / Length	S (6,5), M (7,5), L(8,5), XL(9)		
4 Leistungsstufen Performance levels	Chemikale K NaOH 40%	Permeation:	Klasse/ level 6
		Degradation:	-4,3 %
	Typ / Type C		
5 Verwendete Materialien Used materials	Nitril Nitrile Materialdicke 0,07 mm / wall thickness 0,07 mm		
6 Pflegekennzeichnung/ care instruction	n/a		
7 Mitgelieferte Dokumente / Prüfberichte Further applicable documents / test reports	*1 Prüfbericht Unsicherheiten / Test report innocuousness Bericht-Nr. / report nr.: vom/ or 2022-06-09		
8 Sonstiges Other	Test sample(s), as well sample information, description, product details and intended usage was provided by customer.		
9 Prüfmusterbereitstellung Test sample obtaining	<input type="checkbox"/> Sending by customer <input checked="" type="checkbox"/> Sampling by TÜV Rheinland Group Datum Musterziehung/sample picking date: 2022-03-31		
Verpackung/packaging			
			



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

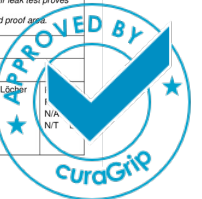


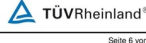
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

Prüfbericht-Nr.: Seite 5 von 28
Test report no.: Page 5 of 28

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
Der Originaltext wird nur auszugsweise wiedergegeben. Details sind dem Original-Dokument zu entnehmen. The original text is reproduced only in part. For details, be referred to the original document.			
1	Anwendungsbereich Scope		
2	Normative Verweisungen Normative references		
3	Begriffe Terms and definition		
4	Probennahme Sampling		
5	Leistungsanforderung Performance requirements		
5.1	Allgemeine Anforderungen General requirements		
5.2	Penetration Penetration		
5.3	Permeation Permeation		
5.4	Degradation Degradation		
5.5	Permeation Permeation		
5.6	Permeation Permeation		
5.7	Permeation Permeation		
5.8	Permeation Permeation		
5.9	Permeation Permeation		
5.10	Permeation Permeation		
5.11	Permeation Permeation		
5.12	Permeation Permeation		
5.13	Permeation Permeation		
5.14	Permeation Permeation		
5.15	Permeation Permeation		
5.16	Permeation Permeation		
5.17	Permeation Permeation		
5.18	Permeation Permeation		
5.19	Permeation Permeation		
5.20	Permeation Permeation		
5.21	Permeation Permeation		
5.22	Permeation Permeation		
5.23	Permeation Permeation		
5.24	Permeation Permeation		
5.25	Permeation Permeation		
5.26	Permeation Permeation		
5.27	Permeation Permeation		
5.28	Permeation Permeation		
5.29	Permeation Permeation		
5.30	Permeation Permeation		
5.31	Permeation Permeation		
5.32	Permeation Permeation		
5.33	Permeation Permeation		
5.34	Permeation Permeation		
5.35	Permeation Permeation		
5.36	Permeation Permeation		
5.37	Permeation Permeation		
5.38	Permeation Permeation		
5.39	Permeation Permeation		
5.40	Permeation Permeation		
5.41	Permeation Permeation		
5.42	Permeation Permeation		
5.43	Permeation Permeation		
5.44	Permeation Permeation		
5.45	Permeation Permeation		
5.46	Permeation Permeation		
5.47	Permeation Permeation		
5.48	Permeation Permeation		
5.49	Permeation Permeation		
5.50	Permeation Permeation		
5.51	Permeation Permeation		
5.52	Permeation Permeation		
5.53	Permeation Permeation		
5.54	Permeation Permeation		
5.55	Permeation Permeation		
5.56	Permeation Permeation		
5.57	Permeation Permeation		
5.58	Permeation Permeation		
5.59	Permeation Permeation		
5.60	Permeation Permeation		
5.61	Permeation Permeation		
5.62	Permeation Permeation		
5.63	Permeation Permeation		
5.64	Permeation Permeation		
5.65	Permeation Permeation		
5.66	Permeation Permeation		
5.67	Permeation Permeation		
5.68	Permeation Permeation		
5.69	Permeation Permeation		
5.70	Permeation Permeation		
5.71	Permeation Permeation		
5.72	Permeation Permeation		
5.73	Permeation Permeation		
5.74	Permeation Permeation		
5.75	Permeation Permeation		
5.76	Permeation Permeation		
5.77	Permeation Permeation		
5.78	Permeation Permeation		
5.79	Permeation Permeation		
5.80	Permeation Permeation		
5.81	Permeation Permeation		
5.82	Permeation Permeation		
5.83	Permeation Permeation		
5.84	Permeation Permeation		
5.85	Permeation Permeation		
5.86	Permeation Permeation		
5.87	Permeation Permeation		
5.88	Permeation Permeation		
5.89	Permeation Permeation		
5.90	Permeation Permeation		
5.91	Permeation Permeation		
5.92	Permeation Permeation		
5.93	Permeation Permeation		
5.94	Permeation Permeation		
5.95	Permeation Permeation		
5.96	Permeation Permeation		
5.97	Permeation Permeation		
5.98	Permeation Permeation		
5.99	Permeation Permeation		
5.100	Permeation Permeation		

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (S/N=) - V1.0



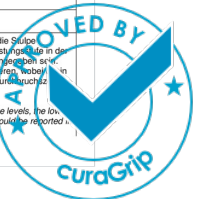



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

Prüfbericht-Nr.: Seite 6 von 28
Test report no.: Page 6 of 28

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
Carefully remove the glove from the wrapper, box or its packaging. Record the identity code, lot number, size and brand of samples. Visually examine for tears, rips and holes. If these are present, the gloves shall be reported as having failed.			
no tears, rips and holes are present			
7.2	Luft-Leck-Prüfung Air leak test		
4.1	Ein Handschuh wird in Wasser getaucht und sein Innenleben mit Luft aufgeblasen. Eine Undichtheit (Leck) wird als Strom aus Luftblasen sichtbar, der sich an der Oberfläche des Handschuhes bildet. A glove is immersed in water, and its interior is pressurized with air. A leak is detected by a stream of air bubbles from the surface of the glove.	Größe/size S keine/no Leakage M keine/no Leakage L keine/no Leakage XL keine/no Leakage	Luft-Leck-Prüfung/ Air leakage P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
Tab. 1	Nennstärke der Handschuhe (e) nach Angaben des Herstellers mm Nominal glove thickness (e) mm As provided by the manufacturer.	Luftdruck (X) Air pressure (X) kPa	Verwendeter Luftdruck / air pressure used: 0,5 kPa
	e < 0,3	0,5	
	0,3 <= e < 0,5	2,0	
	0,5 <= e < 1,0	5,0	
	e > 1,0	6,0	
7.3	Wasser-Leck-Prüfung Water leak test		
4.2	Ein Handschuh wird mit Wasser gefüllt. Eine Undichtheit wird durch das Auftreten von Wassertröpfchen an der Außenseite des Handschuhes festgestellt. A glove is filled with water. A leak is detected by the appearance of water droplets on the outside of the glove.	Größe/size S keine/no Leakage M keine/no Leakage L keine/no Leakage XL keine/no Leakage	Wasser-Leck-Prüfung / Water leakage P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
5.3	Degradation Degradation		P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
5.4	Permeation Permeation		
5.4.1	Allgemeines General		
Für den Handschuh, der länger als 400 mm ist, und bei dem die Handinnenfläche und die Sohle unterschiedliche Leistungsstufen erreichen, muss für jede Chemikalie die geringere Leistungsstufe in der Kennzeichnung angegeben werden. Alle Ergebnisse sollen in der Benutzeranleitung angegeben werden. For the glove longer than 400 mm, where the palm and cuff achieve different performance levels, the lower performance level shall be claimed in the marking for each chemical. All the results shall be reported in the user instruction.			

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (S/N=) - V1.0



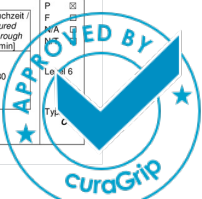



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

Prüfbericht-Nr.: Seite 7 von 28
Test report no.: Page 7 of 28

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
Each combination of protective glove/ test chemical shall be classified according to Table 1, using the results as given in EN 16523-1:2015, 8.5.1.1 or 8.5.1.3 for the normalized breakthrough time.			
5.4.2	Typ A: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens sechs Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet sind. Type A: The permeation performance shall be at least level 2 against a minimum of six test chemicals listed in Table 2.		
5.4.3	Typ B: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens drei Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet sind. Type B: The permeation performance shall be at least level 2 against minimum of three test chemicals listed in Table 2.		
5.4.4	Typ C: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 1 gegen wenigstens eine Prüfchemikalie entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet ist. Type C: The permeation performance shall be at least level 1 against minimum of one test chemical listed in Table 2.		
Tab. 2	Kennbuchstabe Code Letter	Prüfchemikalie Chemical	CAS-RN CAS Number
	A	Methanol / Methanol	67-56-1
	B	Aceton / Acetone	67-64-1
	C	Acetonitril / Acetonitrile	75-05-8
	D	Dichlormethan / Dichloromethane	75-09-2
	E	Kohlendioxid / Carbon dioxide	75-15-0
	F	Toluol / Toluene	108-88-3
	G	Diethylamin / Diethylamine	109-89-7
	H	Tetrahydrofuran / Tetrahydrofuran	109-99-9
	I	Ethylacetat / Ethyl acetate	141-78-6
	J	n-Heptan / n-Heptane	142-82-5
	K	Natriumhydroxid 40 % / Sodium hydroxide 40 %	1310-73-2
	L	Schwefelsäure 96 % / Sulphuric acid 96 %	7804-93-9
	M	Salpetersäure 65 % / Nitric acid 65 %	7803-33-2
	N	Essigsäure 99 % / Acetic acid 99 %	64-19-7
	O	Ammoniakwasser 25 % / Ammonium hydroxide 25 %	1336-21-6
	P	Wasserstoffperoxid 30 % / Hydrogen peroxide 30 %	7722-84-1
	S	Flusssäure 40 % / Hydrofluoric acid 40 %	7664-39-3
	T	Formaldehyd 37 % / Formaldehyde 37 %	50-00-0
Leistungsstufen gegen Permeation Permeation performance levels			
Tab. 1	Gemessene Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]	Schutzindex / Protection performance level	Prüfchemikalie / Chemical
	> 10	Klasse / class 1	Natriumhydroxid 40 % / Sodium hydroxide 40 %
	> 30	Klasse / class 2	
	> 60	Klasse / class 3	
	> 120	Klasse / class 4	
	> 240	Klasse / class 5	
	> 480	Klasse / class 6	
Die Prüfchemikalie(n) muss (müssen) aus der Liste der Prüfchemikalien in Tabelle 2 genommen werden.			

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (S/N=) - V1.0



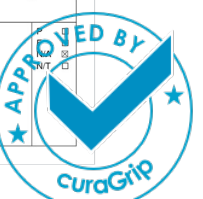


Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

Prüfbericht-Nr.: Seite 8 von 28
Test report no.: Page 8 of 28

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result			
Abhängig von der Anwendung der Handschuhe könnten andere Prüfchemikalien verwendet werden. The test chemical(s) shall be taken from the list of test chemicals in Table 2. Other test chemicals could be used depending on the application of the gloves.						
5.5	Anforderungen an Handschuh-Typen A, B und C Requirements for gloves types A, B and C					
Anforderungen an verschiedene Schutztypen von Handschuhen Requirements for different protection types of gloves						
Tab. 3						
	Typ A / Type A	5.1	5.2	5.4.2	5.4.3	5.4.4
	Typ B / Type B	X	X	X	X	
	Typ C / Type C	X	X	X	X	X
	X = erforderlich / required					
EN ISO 374-5	Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks					
5	Leistungsanforderung Performance requirement					
5.1	Allgemeine Anforderungen General requirements					
Schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen sollen der EN ISO 21420:2020, Absatz 4, Abs. 5 und Abs. 7 entsprechen. Protective gloves against micro-organisms risks shall comply with the requirements given in EN ISO 21420:2020, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.						
5.2	Penetration Penetration					
Schutzhandschuhe gegen Viren, Bakterien und Pilze dürfen bei der Prüfung nach EN 374-2:2019, 7.2 und 7.3 nicht undicht werden. Protective gloves against virus, bacteria and fungi shall not leak when tested according to EN 374-2:2019, 7.2 and 7.3.						
5.3	Schutz vor Viren Protection against viruses					
Schutzhandschuhe gegen Viren sind nach ISO 16604 Verfahren B zu testen und dürfen im Testkitter keinen nachweisbaren Transfer (c1 PFU/ml) des Phi-X174-Bakteriophagen aufweisen. Protective gloves against virus shall be tested according to ISO 16604 Procedure B and shall exhibit no detectable transfer (c1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre.						
nicht anwendbar, da nicht ausgetestet not applicable, because not marked						

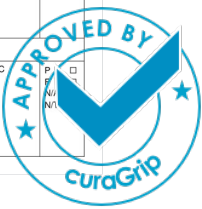
TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (S/N=) - V1.0



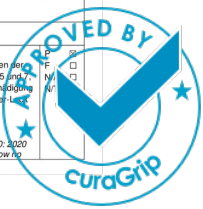
INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®													
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 9 von 29 Page 9 of 29													
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result												
5.4	Anforderungen an verschiedene Schutzarten von Handschuhen Requirements for different protection types of gloves Die Anforderungen sind in der Tabelle 1 aufgeführt. The requirements are mentioned in the Table 1.														
Tab. 1	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5.1</th> <th>5.2</th> <th>5.3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Handschuh gegen Bakterien und Pilze (Glove protecting against bacteria and fungi)</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Handschuh gegen Viren, Bakterien und Pilze (Glove protecting against virus, bacteria and fungi)</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>X = erforderlich / required</p>		5.1	5.2	5.3	Handschuh gegen Bakterien und Pilze (Glove protecting against bacteria and fungi)	X	X		Handschuh gegen Viren, Bakterien und Pilze (Glove protecting against virus, bacteria and fungi)	X	X	X		
	5.1	5.2	5.3												
Handschuh gegen Bakterien und Pilze (Glove protecting against bacteria and fungi)	X	X													
Handschuh gegen Viren, Bakterien und Pilze (Glove protecting against virus, bacteria and fungi)	X	X	X												
6	Kennzeichnung Marking Die Kennzeichnung von Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien muss mit der Anforderung an Schutzhandschuhe in EN ISO 21420:2020 und mit folgenden Punkten übereinstimmen. All information shall be precise and comprehensive, and provided at least in the official language(s) of the country of destination.														
6.1	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ A Marking of Type A gloves Bild / Fig. 2 Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-A-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 2 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden. Die sechs geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des Piktogramms angegeben werden müssen, wie in Bild 2 dargestellt. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden. For protective gloves complying with the type A requirements stated in 5.5, the pictograms in Figure 2 shall be used with reference to this part of ISO 374-1. The six tested chemicals shall be identified by their code letter which shall be marked under the pictogram as shown in Figure 2. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.	ISO 374-1 Typ A nicht anwendbar, da Typ C	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>												
6.2	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ B Marking of Type B gloves Bild / Fig. 3 Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-B-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 3 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden. Die drei geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des	ISO 374-1 Typ B nicht anwendbar, da Typ C	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>												



Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®		
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 10 von 29 Page 10 of 29		
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result	
5.4	Piktogramm angegeben werden müssen, wie in Bild 3 dargestellt. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden. For protective gloves complying with the type B requirements stated in 5.5, the pictograms in Figure 3 shall be used with reference to this part of ISO 374-1. The three tested chemicals shall be identified by their code letter which shall be marked under the pictogram as shown in Figure 3. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.		not applicable, because type C	
6.3	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ C Marking of Type C gloves Bild / Fig. 4 Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-C-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 4 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden. Die getestete Chemikalie muss in der Gebrauchsanweisung mit Angaben zu ihrer Leistungsstufe angegeben werden. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden. For protective gloves complying with the type C requirements stated in 5.5, the pictogram in Figure 4 shall be used and the reference to this part of ISO 374-1. The tested chemical shall be given in the user instructions with information about its performance levels. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.	ISO 374-1 Typ C gegeben mit: ISO 7145 ISO 7143 Typ C	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>	
6.2	Kennzeichnung Mikroorganismen Marking microorganisms Schutzhandschuhe, die vor Bakterien und Pilzen schützen müssen den Anforderungen der EN ISO 21420:2020 Absatz 4, 5 und 7 entsprechen. Sie dürfen keine Beschädigung bei der Prüfung auf Wasser-Leck und Luft-Leck gemäß EN 374-2:2019 aufweisen. Protective gloves against micro-organism risks shall comply with the requirements given in EN ISO 21420:2020, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.	gegeben, Handschuhe entsprechen Anforderungen des EN 21420:2020 Absatz 4.5 und 7, sowie weisen keine Beschädigung bei der Prüfung auf Wasser-Leck und Luft-Leck auf given, gloves comply the requirements of EN 21420:2020 clause 4.5 and 7, and show no	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>	



Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®		
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 11 von 29 Page 11 of 29		
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result	
	Protective gloves against virus, bacteria and fungi shall not leak when tested according to EN 374-2:2019, 7.2 Air leak test and 7.3 water leak test. ISO 374-2:2019	damage during testing of water leak and air leak		
6.3	Kennzeichnung von Handschuhen, die vor Viren, Bakterien und Pilze schützen Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi Schutzhandschuhe die vor Viren schützen, müssen den Anforderungen aus EN 374-5 6.2 entsprechen und dürfen gemäß ISO 16604 Verfahren B kein nachweisbarer Transfer (<1 PFU/ml) des Phi-X174 Bakteriophagen bei der Titration aufweisen. Protective gloves against virus have to comply with the requirements of EN 374-5 6.2 and shall be tested according to ISO 16604 Procedure B and shall exhibit no detectable transfer (<1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre. ISO 374-5:2016	nicht anwendbar, da nicht ausgetestet not applicable, because not marked	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>	
7	Information des Herstellers Information supplied by the manufacturer EN 374-1 Die Informationen des Herstellers müssen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Informationen stehen, die in EN ISO 21420 festgelegt sind.	gegeben	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>	




Prüfbericht - Produkte Test Report - Products		TÜVRheinland®		
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 12 von 29 Page 12 of 29		
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result	
	Sie müssen außerdem die Ergebnisse von 5.2, 5.3, 5.4 (Permeation, Degradation, Permeation) enthalten. Die Liste sämtlicher Chemikalien, auf die die Schutzhandschuhe geprüft wurden und die Leistungsstufen, die bei der Permeationsprüfung erreicht wurden. Folgende Warnhinweise müssen in der Benutzeranleitung hinzugefügt werden: „Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.“ „Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist - in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.“ „Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.“ „Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch die Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenzühen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungsdauer wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.“ „Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.“ Bei Handschuhen, die mehrfach verwendet werden können, muss der Hersteller die relevanten Anleitungen für die Dekontamination angeben. Ist keine Information zur Dekontamination vorhanden, sind die Handschuhe nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und folgende Warnhinweise ist hinzu zu fügen: „Nur für die einmalige Verwendung bestimmt.“ The information supplied by the manufacturer shall be in accordance with the requirements for information as defined in EN ISO 21420.	Das Schutzlevel ist mit Level 6 angegeben, (K) NaOH 40%, Degradation bei -4,3%. gegeben auf zusätzlichem Einleger gegeben in englisch gegeben in englisch gegeben in englisch gegeben in englisch gegeben in englisch n/a gegeben in englisch	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>	
	The protection level is given as level 6, (K) NaOH 40%, Degradation at -4,3%			




INTERNATIONAL STANDARDS


EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

			
Prüfbericht - Produkte			
Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.:		Seite 13 von 28	
Test report no.:		Page 13 of 28	
Abzatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<p>It shall also include the results of 5.2, 5.3, 5.4 (Penetration, Degradation, Permeation), the list of all the chemicals to which the protective gloves have been tested and the performance levels obtained in permeation testing.</p> <p>The following warnings shall be added in the user instructions: "This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals."</p> <p>"The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used in a mixture."</p> <p>"It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation."</p> <p>"When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves"</p> <p>"Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections."</p> <p>For reusable gloves, the manufacturer shall provide the relevant instructions for decontamination. If there is no information about decontamination, then it is intended for single use and the following warning shall be added: "For single use only".</p>	<p>given on additional insert</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>n/a</p> <p>given</p>	
EN ISO 374-5, 4	<p>Schutzhandschuhe, die gekennzeichnet sind Schutz gegen Micro-Organismen zu testen und den Anforderungen von 5.4 entsprechen, ist dies in der Informationsbrochure anzugeben.</p> <p>Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden, dass diese Information nicht die tatsächliche Leistung am Arbeitsplatz widerspiegelt: "Die Penetration wurde</p>	<p>gegeben mit:</p> <p>gegeben in englisch</p>	




			
Prüfbericht - Produkte			
Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.:		Seite 14 von 28	
Test report no.:		Page 14 of 28	
Abzatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<p>unter Laborbedingen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben"</p> <p>Falls nicht gegen Viren geprüft: "Nicht gegen Viren getestet"</p> <p>For protective gloves that are marked offering protection against micro-organisms and complying with the requirements in 5.4, this shall be stated in the user instructions.</p> <p>The following warning shall be added that this information does not reflect the actual performance in the workplace. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. If not tested against viruses, the following warning shall be added: "Not tested against viruses".</p>	<p>gegeben in englisch</p> <p>given by:</p> <p>given</p> <p>given</p>	
EN ISO 374-1, 2016 + A1:2018			



			
Prüfbericht - Produkte			
Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.:		Seite 15 von 28	
Test report no.:		Page 15 of 28	
Abzatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
<p>EN ISO 21420:2020- Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p>EN ISO 21420:2020 - Protective gloves - General requirements and test methods</p>			
1	Anwendungsbereich Scope		
2	Normative Verweisungen Normative references		
3	Begriffe Terms and definitions		
4	Anforderungen Requirements		
4.1	Gestaltungsgrundsätze und Handschuhkonfektionierung – Allgemeines Glove design and construction – General		
	<p>Der Schutzhandschuh muss so konzipiert und hergestellt sein, dass der Träger unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die Tätigkeit so normal wie möglich ausführen kann und dabei über einen angemessenen Schutz verfügt.</p> <p>Dieses Dokument muss gemeinsam mit den zutreffenden spezifischen Normen angewendet werden, um diese Angemessenheit zu verifizieren.</p> <p>Wenn es von der entsprechenden spezifischen Norm (z. B. ISO 16073:2011, 5.7.3) gefordert wird, muss der Handschuh so gestaltet werden, dass die für das Anziehen und Ausziehen des Handschuhs benötigte Zeit minimiert wird.</p> <p>Wiederverwendbare mehrlagige Handschuhe müssen sich ohne Lösen der einzelnen Lagen der Finger voneinander ausziehen lassen. Wenn die Handschuhkonfektionierung Nähte mit einschließt, muss das Material und die Festigkeit der Nähte so beschaffen sein, dass die gesamte Leistung des Handschuhs nicht wesentlich herabgesetzt wird, wie von den entsprechenden spezifischen Normen gefordert.</p> <p>The protective glove shall be designed and manufactured so that in the foreseeable conditions of use, the wearer can perform the activity as normally as possible with an appropriate protection.</p> <p>This document along with the appropriate specific standards shall be used to verify this adequacy.</p> <p>If required in the relevant specific standard (for example ISO 16073:2011, 5.7.3), the glove shall be designed to minimize the donning and doffing time.</p> <p>For reusable multilayer gloves, the gloves shall be able to be doffed without separation of the layers of the fingers. When the glove construction includes seams, the material and strength of the seams shall be such that</p>	<p>gegeben</p> <p>gegeben mit EN 374</p> <p>n/a</p> <p>n/a</p> <p>given</p> <p>given with EN 374</p> <p>n/a</p> <p>n/a</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>NT <input type="checkbox"/></p>



			
Prüfbericht - Produkte			
Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.:		Seite 16 von 28	
Test report no.:		Page 16 of 28	
Abzatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<p>the overall performance of the glove is not significantly decreased as required in the relevant specific standards.</p>		
4.2	Unschädlichkeit von Schutzhandschuhen Innocuousness of protective gloves		
	<p>Schutzhandschuhe dürfen sich nicht nachteilig auf die Gesundheit und Hygiene des Benutzers auswirken. Die Materialien sollten unter den vorhersehbaren Bedingungen der üblichen Anwendung keine Stoffe freisetzen, die allgemein als toxisch, karzinogen, mutagen, allergen, reproduktionstoxisch, ätzend, sensibilisierend oder reizend bekannt sind.</p> <p>Protective gloves shall not adversely affect the health or hygiene of the user. The materials should not, in the foreseeable conditions of normal use, release substances generally known to be toxic, carcinogenic, mutagenic, allergenic, toxic to reproduction, corrosive, sensitizing or irritating.</p>	<p>gegeben durch Herstellerklärung und Prüfung aller relevanten Parameter nach Abs. 4.2 a-f</p> <p>given by manufacturer's declaration and testing of all relevant parameter acc. clause 4.2 a-f</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>NT <input type="checkbox"/></p>
a	Bestimmung des Chrom(VI)-Gehaltes Determination of chromium (VI) content		
	<p>< 30 mg/kg</p> <p>nach / according to: nach ISO 17075-1</p> <p>Enthält der Handschuh verschiedene Arten von Leder, muss jede Lederart, unabhängig davon, ob sie mit der Haut in Berührung kommt oder nicht, separat geprüft werden und die vorgenannte Anforderung erfüllen.</p> <p>If the glove includes different types of leather, whether in contact with the skin or not, each leather type shall be tested separately and comply with the above requirement.</p>	n/a=kein Leder/no leather	<p>P <input type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>NT <input type="checkbox"/></p>
b	Nickelallergien release of nickel		
	<p>Alle metallischen Materialien, mit denen die Haut längere Zeit in Berührung kommen könnte (z. B. Knöpfe, Zubehörteile), müssen eine Nickelallergien von < 0,5 µg/cm² je Woche aufweisen.</p> <p>All metallic materials which could come into prolonged contact with the skin (for example studs, fittings) shall have a release of nickel of less than 0.5 µg/cm² per week.</p>	n/a= keine metallischen Materialien/no metallic materials	<p>P <input type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>NT <input type="checkbox"/></p>
c	Bestimmung des pH-Wertes Determination of pH-value		
	<p>Alle Handschuhmaterialien müssen folgenden pH-Wert aufweisen: All glove materials shall have a pH value of: > 3,5 und/ and < 9,5.</p> <p>nach / according to: ISO 4045 für Leder/ for leather ISO 3071 andere Materialien/ other materials</p>	9,3	<p>*1 alle Materialien/ all materials</p> <p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>NT <input type="checkbox"/></p>



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

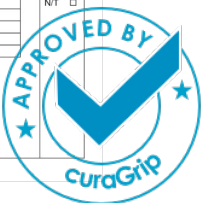
TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 17 von 29 Page 17 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
d	Azo-Farbstoffe Azo dye stuff nach / according to: ISO 14362-1 für Textilien/ for textiles ISO 17234-1 für Leder/ for leather	n/a- kein Farbstoff/ no dye contained	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
e	Dimethylformamid (DMF) Dimethylformamide (DMF) PU-haltigen Handschuhe/ gloves containing PU < 1 000 mg/kg nach / according to: EN 16778	n/a- kein PU/ no PU	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
f	Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) gummi- oder kunststoffhaltige Materialien, die für den direkten Hautkontakt vorgesehen sind/ for the rubber or plastic materials intended to come in direct contact with the skin: < 1 mg/kg nach / according to: ISO TS 16190	*1 alle Materialien/ all materials < 0,2 mg/kg	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
4.3	Reinigung Cleaning Sollern nicht anders festgelegt, müssen alle von diesem Dokument und von den spezifischen Normen zu Schutzhandschuhen aufgeführten erforderlichen Prüfungen an unbenutzten Handschuhen durchgeführt werden. Sollern Pflegeanweisungen angegeben sind (siehe 7.3.14), sind unter Anwendung der angegebenen Reinigungsanweisung die in diesem Dokument und den spezifischen Normen (siehe Literaturhinweise) aufgeführten relevanten leistungsbezogenen Prüfungen an den Handschuhen durchzuführen, bevor und nachdem sie der höchsten empfohlenen Anzahl von Reinigungen unterzogen worden sind. Die Leistungsergebnisse ergeben sich durch das niedrigste Ergebnis, das vor und nach der Reinigung erhalten wird. Die Warnhinweise für reißfeste Handschuhe in der Nähe von sich drehenden Maschinenteilen müssen auf der Grundlage der höchsten Leistungsstufe der Weiterreißkraft nach ISO 23388, ob vor oder nach der Reinigung geprüft, angegeben werden. Im Fall von sich drehenden Maschinenteilen sollte der Handschuh reifen, bevor die Hand in den sich drehenden Maschinenteilen gefangen wird.	gegeben n/a- da Einmalhandschuh	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



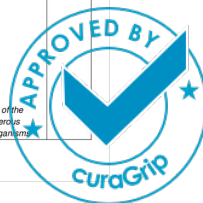
TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 18 von 29 Page 18 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	If not otherwise specified, all tests required by this document as well as in the specific standards for protective gloves shall be performed on unused gloves. If care instructions are provided (see 7.3.14), the relevant performance related tests of this document and the specific standards (see Bibliography) shall be performed on the gloves, before and after they have been subjected to the maximum recommended number of cleaning cycles using the claimed cleaning instructions. The levels of performance are given by the lowest results obtained before and after cleaning. The warning on tear resistance gloves in close proximity of rotating machinery shall be given on the basis of the highest tear performance level according to ISO 23388 whether tested before or after cleaning. In case of rotating machinery, the glove should tear prior to the hand getting caught in the moving parts of the machine.	given n/a- disposable gloves n/a	
4.4	Zusätzliche Eigenschaften Additional properties		
4.4.1	Elektrostatische Eigenschaften Electrostatic properties Die elektrostatischen Eigenschaften von Schutzhandschuhen, die dafür vorgesehen sind, in Umgebungen getragen zu werden, in denen das Risiko der Entzündung oder Explosion besteht oder bestehen könnte, müssen nach dem in EN 16350 festgelegten Prüfverfahren geprüft werden. Bei Handschuhen, die die Anforderung nach EN 16350 erfüllen, kann zur Kennzeichnung das entsprechende in Tabelle C.1 angegebene graphische Symbol genutzt werden. An das graphische Symbol muss eine Verweisung auf EN 16350 angefügt werden, wie in Bild 2 dargestellt. Falls die elektrostatischen Eigenschaften der Oberfläche oder der Ladungsabgabe als zusätzliche Parameter bestimmt werden müssen, sollten EN 1149-1 oder EN 1149-3 angewendet werden, um weitere elektrostatische Eigenschaften der Handschuhe zu ermitteln. Die entsprechenden Prüfergebnisse dürfen in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen angegeben, können jedoch nicht zur Aufbringung des graphischen Symbols genutzt werden. For protective gloves that are intended to be worn in areas where flammable or explosive risks exist or might be present, the electrostatic properties shall be tested according to the test method described in EN 16350. For gloves meeting the requirement in EN 16350, the corresponding pictogram given in Table C.1 can be used for marking. Reference to EN 16350 shall be affixed to it as shown in Figure 2. In the case that surface electrostatic properties or charge decay need to be determined as additional parameters, EN 1149-1 or EN 1149-3 should be used to	nicht anwendbar, da nicht ausgetestet not applicable, because not marked	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products																																																																																																						
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 19 von 29 Page 19 of 29																																																																																																				
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result																																																																																																			
	determine further electrostatic properties of the gloves. The corresponding test results may be reported in the information supplied by the manufacturer but cannot be used to apply the pictogram. EN 16350 Bild 2 — Beispiel der Kennzeichnung für elektrostatische Eigenschaften von Handschuhen nach EN 16350 und ISO 7000-2415/ Figure 2 — Example of marking for electrostatic properties of gloves according to EN 16350 and ISO 7000-2415																																																																																																					
5	Komfort und Leistungsfähigkeit Comfort and efficiency																																																																																																					
5.1	Größen und Maße der Handschuhe Sizing and measurement of gloves Die Handschuhgrößen sind entsprechend den Größen der Hände festgelegt, denen sie passen sollen. Siehe Bild 1 und Anhang B. Das System der Handgrößen sollte auf dem Handumfang und der Handlänge nach den Festlegungen in Anhang B beruhen. Wenn ein anderes System der Handgrößen als das in Anhang B enthaltene genutzt wird, muss es dem Benutzer erläutert werden. Wenn sie für bestimmte Zwecke benötigt werden (z. B. Handschuhe für Schweißer und Feuerwehrleute), muss die Mindestlänge der Handschuhe in den entsprechenden speziellen Normen festgelegt und nach 6.1 gemessen werden. Sizes of gloves are defined with respect to the sizes of the hands they are to fit. See Figure 1 and Annex B. The hand sizing system should be based on hand circumference and hand length as defined in Annex B. If a different sizing system from the one in Annex B is used, it shall be explained to the user. If required for specific use (for example, gloves for welders and firefighters), the minimum glove length shall be defined in the relevant specific standards and measured according to 6.1.																																																																																																					
Tab B1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Handschuhgröße Glove size</th> <th>Handumfang Hand circum- ference [mm]</th> <th>Handlänge Hand length [mm]</th> <th>Größe Size</th> <th>Handschuhlänge Glove length [mm]</th> <th>P</th> <th>F</th> <th>N/A</th> <th>NT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>101</td> <td><160</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>127</td> <td><160</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>152</td> <td>160</td> <td>S/6.5</td> <td>244</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>178</td> <td>171</td> <td>M/7.5</td> <td>242</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>203</td> <td>182</td> <td>L/8.5</td> <td>246</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>229</td> <td>192</td> <td>XL/9</td> <td>245</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>254</td> <td>204</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>279</td> <td>215</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>304</td> <td>>215</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>329</td> <td>>215</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Handschuhgröße Glove size	Handumfang Hand circum- ference [mm]	Handlänge Hand length [mm]	Größe Size	Handschuhlänge Glove length [mm]	P	F	N/A	NT	4	101	<160			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	127	<160			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6	152	160	S/6.5	244	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7	178	171	M/7.5	242	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8	203	182	L/8.5	246	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9	229	192	XL/9	245	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10	254	204			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11	279	215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12	304	>215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13	329	>215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Handschuhgröße Glove size	Handumfang Hand circum- ference [mm]	Handlänge Hand length [mm]	Größe Size	Handschuhlänge Glove length [mm]	P	F	N/A	NT																																																																																														
4	101	<160			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
5	127	<160			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
6	152	160	S/6.5	244	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
7	178	171	M/7.5	242	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
8	203	182	L/8.5	246	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
9	229	192	XL/9	245	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
10	254	204			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
11	279	215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
12	304	>215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														
13	329	>215			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																														




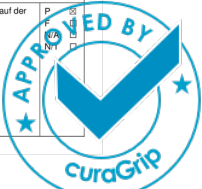
TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products																											
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 20 von 29 Page 20 of 29																									
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result																								
5.2	Beweglichkeit Dexterity Entsprechend seinem Zweck sollte ein Handschuh so viel Beweglichkeit wie möglich erlauben, wie nach der zutreffenden, spezifischen Norm gefordert. Die Beweglichkeit hängt von zahlreichen Faktoren wie z. B. der Dicke des Handschuhmaterials, der Elastizität und Verformbarkeit des Handschuhmaterials ab. Wenn sie für bestimmte Zwecke benötigt werden (z. B. Handschuhe für Schweißer), muss die Beweglichkeit der Finger nach dem Prüfverfahren in 6.2 geprüft werden. Die Leistungen müssen entsprechend Tabelle 2 eingeteilt werden: Wenn kein Stab aufgehoben werden kann, ist die Leistungsstufe tier 0. A glove should allow as much dexterity as possible given its purpose, as required in the appropriate specific standard. Dexterity is related to numerous factors e.g. thickness of glove material, its elasticity, its deformability. If required in specific use (for example gloves for welders), finger dexterity shall be tested according to the test method in 6.2. The performances shall be graded according to Table 2 hereafter. If no pin can be picked up, then the level is 0. The performances shall be graded according to Table 2 hereafter. If no pin can be picked up, then the level is 0.																										
Tab. 4	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Leistungsstufe Performance level</th> <th>geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin level</th> <th>Prüfstift / pin: 5 mm</th> <th>Informativ informative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>11,0</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>9,5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>8,0</td> <td></td> <td>Stufe / level 5</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>6,5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>5,0</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Leistungsstufe Performance level	geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin level	Prüfstift / pin: 5 mm	Informativ informative	1	11,0			2	9,5			3	8,0		Stufe / level 5	4	6,5			5	5,0				
Leistungsstufe Performance level	geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin level	Prüfstift / pin: 5 mm	Informativ informative																								
1	11,0																										
2	9,5																										
3	8,0		Stufe / level 5																								
4	6,5																										
5	5,0																										
5.3	Atmungsaktivität und Komfort Breathability and comfort																										
5.3.1	Wasserdampfdurchlässigkeit Water vapour transmission Sofern es umsetzbar ist, müssen Schutzhandschuhe wasserdampfdurchlässig sein. Alle Materialien müssen die folgenden Anforderungen erfüllen: - Wenn diese Eigenschaft für einen Ledershandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.3.1 eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mindestens > 5 mg/(cmh) aufweisen. - Wenn diese Eigenschaft für einen Textilhandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.3.2 einen Wasserdampfdurchgangswiderstand von < 30 m ² PaW aufweisen. Where practicable, protective gloves shall allow water vapour transmission. All materials shall fulfil the following requirements:	nicht anwendbar, auf Grund der Schutzwirkung gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>																								












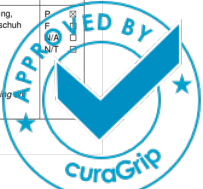
INTERNATIONAL STANDARDS





EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

			
Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 21 von 29 Page 21 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	- If this property is claimed for a leather glove, it shall have a water vapour transmission of at least 5 mg/(cm ² ·h) when tested according to 6.3.1. - If this property is claimed for a textile glove, it shall have a water vapour resistance less than or equal to 30 m ² ·Pa·W when tested according to 6.3.2.		
5.3.2	Wasserdampfaufnahme Water vapour absorption Wenn die schützenden Eigenschaften des Handschuhs die Wasserdampfdurchlässigkeit verhindern oder ausschließen, müssen Handschuhe, falls praktikabel durchführbar, so konzipiert sein, dass die Schweißaufnahme so stark wie möglich reduziert wird. Wenn diese Eigenschaft für einen Ledershandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.4.2 eine Wasserdampfaufnahmefähigkeit von $\geq 8 \text{ mg}/(\text{cm}^2 \cdot \text{h})$ aufweisen. Where the protection characteristics of the glove inhibit or exclude water vapour transmission, when practicable, the gloves shall be designed to reduce the perspiration absorption as much as possible. If this property is claimed for a leather glove, it shall have a water vapour absorption of at least 8 mg/cm ² for h h when tested according to 6.4.2.	nicht anwendbar, auf Grund der Schutzwirkung gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen not applicable, because of the protection against dangerous chemicals and micro-organisms	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
6	Prüfverfahren Test procedures		
7	Kennzeichnung und Information Marking and information		
7.1	Allgemeines General		
7.1.1	Alle Informationen müssen präzise und nachvollziehbar sein. All information shall be precise and comprehensive.	gegeben given	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.2	Kennzeichnung Marking		
7.2.1	Handschuhkennzeichnung Glove marking		
7.2.1.1	Jeder Schutzhandschuh muss mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein: a. Name, Handelsmarke oder andere Erkennungsmerkmale des Herstellers oder des bevollmächtigten Repräsentanten des Herstellers; b. Handschuhbezeichnung (Handelsname oder Code, die dem Benutzer die eindeutige Identifizierung des Produkts innerhalb des Sortiments des Herstellers bzw. des bevollmächtigten Repräsentanten ermöglichen);	Kennzeichnung gegeben auf der Verpackung	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>







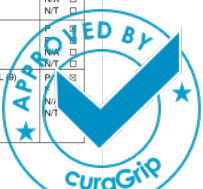
			
Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 22 von 29 Page 22 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	c. Größenbezeichnung; d. wenn der Handschuh einer oder mehreren spezifischen Norm(en) entspricht (siehe Literaturnotizen), muss/müssen das/die graphische(n) Symbol(e) den Angaben in Anhang C entsprechen. Jedes graphische Symbol muss zusammen mit der Verweisung auf die anwendbare spezifische Norm und den Leistungsstufen angegeben werden (siehe 7.3.5), die stets in derselben feststehenden Reihenfolge angegeben werden müssen, die in der entsprechenden Norm festgelegt ist. e. Herstellungsdatum, zumindest Monat und Jahr (z. B. 2016/11), oder andere Mittel, mit denen die Rückverfolgbarkeit der Chargen sichergestellt wird; f. wenn anwendbar, das Ablaufdatum, zumindest Monat und Jahr (z. B. 2016/11), hinter dem graphischen Symbol der Sanduhr, wie in Anhang C dargestellt. Each protective glove shall be marked with the following information: a. Name, trade mark or other means of identification of the manufacturer or the manufacturer's authorized representative; b. Glove designation (commercial name or code allowing the user to identify clearly the product within the manufacturer's authorized representative's range); c. Size designation; d. Where the glove conforms to one or more specific standards (see Bibliography), the pictogram (s) shall be accompanied by the reference of the applicable specific standard and performance levels (see 7.3.5), which shall always be in the same fixed sequence as defined in the corresponding standard; e. Date of manufacturing, at least the month and year (for example 2016/11), or any mean ensuring the manufacturing batch traceability; g. If applicable, the obsolescence date, at least the month and year (for example 2016/11), behind the hour glass pictogram as shown in Annex C.	c. gegeben mit z.B. Gr. M (7.5) d. gegeben mit:   e. gegeben mit:  f. gegeben mit:  g. gegeben mit:  h. gegeben mit:  i. gegeben mit:  j. gegeben mit: 	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.2.1.2	Die Kennzeichnung muss über die gesamte vorhersehbare Lebensdauer deutlich sichtbar und lesbar angebracht sein. Kennzeichnungen oder Aufschriften, die zu Verwechslungen mit den obigen Kennzeichnungen führen könnten, dürfen nicht am Handschuh angebracht werden. The marking shall be affixed so as to be visible and legible throughout the foreseeable useful life of the glove. Marks or inscriptions which could be confused with the above marks shall not be affixed to the glove.	gegeben an der Verpackung, Kennzeichnung am Handschuh nicht möglich given on packaging, marking on glove not possible	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



			
Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 23 von 29 Page 23 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
7.2.1.3	Sofern die Kennzeichnung auf dem Handschuh aufgrund der Produktgestaltung nicht möglich ist, ist sie auf der Verpackung oder einem dem Handschuh beiliegenden Dokument anzubringen. If marking on the glove is not possible given the characteristics of the product, the marking shall be affixed to the packaging or any document supplied with the glove.	gegeben, auf der Verpackung given, on packaging	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.2.1.4	Ein graphisches Symbol darf nur angegeben werden, wenn der Handschuh die Mindestanforderungen der entsprechenden spezifischen Norm erfüllt. A pictogram shall only be used when the glove meets at least the minimum requirement of the relevant specific standard.	gegeben given	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.2.2	Kennzeichnung der Verpackung Marking of packaging		
	Jede Verpackung, die die Handschuhe unmittelbar enthält, muss eindeutig mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein: a. Name und vollständige Anschrift des Herstellers oder des bevollmächtigten Repräsentanten des Herstellers; b. die in 7.2.1.1 b) und c) geforderten Informationen; c. Hinweis, wo die Informationen nach 7.3 erhalten werden können; d. wenn es sich um einen einfachen Handschuh handelt, der dem Benutzer nur gegen Gefahren wie die in Anhang A aufgeführten schützen soll, müssen die Worte „Nur für minimale Risiken“ oder eine ähnliche Formulierung aufgedruckt werden; e. das/die der spezifischen Norm entsprechende(n) graphische(n) Symbol(e), siehe Anhang C, wenn der Handschuh dieser spezifischen Norm entspricht (siehe Literaturnotizen); jedem graphischen Symbol müssen eine Verweisung auf die entsprechende Norm sowie die Leistungsstufen hinzugefügt werden, und zwar immer in derselben Reihenfolge, wie sie in der zutreffenden spezifischen Norm festgelegt sind. Wenn zusätzliche graphische Symbole genutzt werden, müssen sie in den Informationen des Herstellers erläutert werden (7.3); f. sofern zutreffend, eine nach 7.3.6 geforderte Angabe; g. sofern anwendbar, das Ablaufdatum, zumindest Monat und Jahr (z. B. 2016/11), hinter dem graphischen Symbol der Sanduhr, wie in Anhang C dargestellt.	a. gegeben b. Gr. M (7.5) c. gegeben mit Piktogramm d. n/a da PSA Kat. III e. gegeben mit:   f. n/a g. gegeben mit: 	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



			
Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 24 von 29 Page 24 of 29	
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	Each packaging enclosure that immediately contains the gloves shall be clearly marked with the following: a. Name and full address of the manufacturer or the manufacturer's authorized representative; b. The information required in 7.2.1.1 b) and c); c. Reference to where the information required in 7.3 may be obtained; d. Where the glove is of simple design intended to protect the wearer against only those hazards listed in Annex A, the words "For minimal risks only" or an equivalent expression shall be printed; e. The pictogram(s) appropriate to the specific standard, see Annex C, when the glove conforms to this specific standard (see Bibliography). Each pictogram shall be accompanied by the performance levels, which shall always be in the same fixed sequence as defined in the relevant specific standard, and the reference to the applicable standard. If additional pictograms are used, they shall be explained in the information supplied by the manufacturer (7.3); f. Where applicable, information required in 7.3.6; g. If applicable, the obsolescence date, at least the month and year (for example 2016/11), behind the hour glass pictogram as shown in Annex C.	a. given b. Gr. M (7.5) c. given by pictogram d. n/a - because PPE Cat. III e. given by:   f. n/a g. given by: 	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3	Informationen des Herstellers Information supplied by the manufacturer		
	Wenn der Schutzhandschuh auf den Markt gebracht wird, müssen folgende Mindestinformationen bereitgestellt und verfügbar gehalten werden: The following minimum information shall be supplied when the protective glove is placed on the market and shall be maintained available:	gegeben given	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.1	Name und vollständige Anschrift des Herstellers oder seines bevollmächtigten Repräsentanten. Name and full address of the manufacturer or authorized representative.	gegeben/given	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.2	Handschuhbezeichnung nach 7.2.1.1 b) ; Glove designation as per 7.2.1.1 b).	gegeben/given	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.3	Information zu dem verfügbaren Größenbereich und, sofern zutreffend, die nach 5.1 geforderten Informationen. Information on the available size range and where applicable, information required in 5.1.	gegeben mit S (6.5) bis XL (8)	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



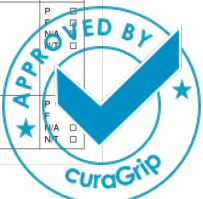
INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 374-4-5, EN 21420

TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 25 von 28 Page 25 of 28	
Abatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
7.3.4	Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Handschuhs und eine Verweisung auf die entsprechende(n) spezifische(n) Norm(en) und das Jahr der Veröffentlichung (siehe Literaturhinweise). <i>The intended use of the glove and reference to the relevant specific standard(s) and publication year (see Bibliography).</i>	gegeben in englisch <i>given by</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.5	Wenn nach 7.2.1.1 d) und 7.2.2 e) zutreffend, grafische Symbole, die die Gefahrenkategorien angeben, gegebenenfalls gefolgt von den Leistungsstufen. 0: gibt an, dass der Handschuh unter die Mindestleistungsstufe für eine bestimmte einzelne Gefahr fällt; X: gibt an, dass der Handschuh nicht geprüft wurde oder das Prüfverfahren für die Handschuhkonfektionierung oder das Handschuhmaterial ungeeignet scheint. Weiterhin sind grundsätzliche Erklärungen beizufügen, um das Verstehen der relevanten Leistungsstufen zu unterstützen. Die Normen, auf die sie sich beziehen, sind anzugeben. Die Gründe für die Angabe „X“ müssen erklärt werden. Die Leistungsstufen müssen in derselben Reihenfolge wie in der entsprechenden spezifischen Norm angegeben werden. Sie dürfen an einer beliebigen Stelle in der Nähe des grafischen Symbols angegeben werden, vorausgesetzt, sie stehen dazu in einem deutlichen Bezug. <i>Where applicable as per 7.2.1.1 d) and 7.2.2 e), pictogram(s) indicating categories of hazard followed as applicable by the performance levels.</i> 0: indicates that the glove falls below the minimum performance level for the given individual hazard. X: indicates that the glove has not been tested or the test method appears not to be suitable for the glove design or material. Furthermore, a basic explanation shall be given to assist comprehension of the relevant performance levels, and the standard(s) to which they refer shall be indicated. The reason(s) to use "X" shall be explained. Performance level shall be in the same order as given within the relevant specific standard. They may be positioned anywhere next to the pictogram provided that they are in clear relation with it.	n/a - EN 374 Performance level: 0: <input checked="" type="checkbox"/> 1: <input checked="" type="checkbox"/> 2: <input checked="" type="checkbox"/> 3: <input checked="" type="checkbox"/> 4: <input checked="" type="checkbox"/> 5: <input checked="" type="checkbox"/> 6: <input checked="" type="checkbox"/> 7: <input checked="" type="checkbox"/> 8: <input checked="" type="checkbox"/> 9: <input checked="" type="checkbox"/> 10: <input checked="" type="checkbox"/> 11: <input checked="" type="checkbox"/> 12: <input checked="" type="checkbox"/> 13: <input checked="" type="checkbox"/> 14: <input checked="" type="checkbox"/> 15: <input checked="" type="checkbox"/> 16: <input checked="" type="checkbox"/> 17: <input checked="" type="checkbox"/> 18: <input checked="" type="checkbox"/> 19: <input checked="" type="checkbox"/> 20: <input checked="" type="checkbox"/> 21: <input checked="" type="checkbox"/> 22: <input checked="" type="checkbox"/> 23: <input checked="" type="checkbox"/> 24: <input checked="" type="checkbox"/> 25: <input checked="" type="checkbox"/> 26: <input checked="" type="checkbox"/> 27: <input checked="" type="checkbox"/> 28: <input checked="" type="checkbox"/> 29: <input checked="" type="checkbox"/> 30: <input checked="" type="checkbox"/> 31: <input checked="" type="checkbox"/> 32: <input checked="" type="checkbox"/> 33: <input checked="" type="checkbox"/> 34: <input checked="" type="checkbox"/> 35: <input checked="" type="checkbox"/> 36: <input checked="" type="checkbox"/> 37: <input checked="" type="checkbox"/> 38: <input checked="" type="checkbox"/> 39: <input checked="" type="checkbox"/> 40: <input checked="" type="checkbox"/> 41: <input checked="" type="checkbox"/> 42: <input checked="" type="checkbox"/> 43: <input checked="" type="checkbox"/> 44: <input checked="" type="checkbox"/> 45: <input checked="" type="checkbox"/> 46: <input checked="" type="checkbox"/> 47: <input checked="" type="checkbox"/> 48: <input checked="" type="checkbox"/> 49: <input checked="" type="checkbox"/> 50: <input checked="" type="checkbox"/> 51: <input checked="" type="checkbox"/> 52: <input checked="" type="checkbox"/> 53: <input checked="" type="checkbox"/> 54: <input checked="" type="checkbox"/> 55: <input checked="" type="checkbox"/> 56: <input checked="" type="checkbox"/> 57: <input checked="" type="checkbox"/> 58: <input checked="" type="checkbox"/> 59: <input checked="" type="checkbox"/> 60: <input checked="" type="checkbox"/> 61: <input checked="" type="checkbox"/> 62: <input checked="" type="checkbox"/> 63: <input checked="" type="checkbox"/> 64: <input checked="" type="checkbox"/> 65: <input checked="" type="checkbox"/> 66: <input checked="" type="checkbox"/> 67: <input checked="" type="checkbox"/> 68: <input checked="" type="checkbox"/> 69: <input checked="" type="checkbox"/> 70: <input checked="" type="checkbox"/> 71: <input checked="" type="checkbox"/> 72: <input checked="" type="checkbox"/> 73: <input checked="" type="checkbox"/> 74: <input checked="" type="checkbox"/> 75: <input checked="" type="checkbox"/> 76: <input checked="" type="checkbox"/> 77: <input checked="" type="checkbox"/> 78: <input checked="" type="checkbox"/> 79: <input checked="" type="checkbox"/> 80: <input checked="" type="checkbox"/> 81: <input checked="" type="checkbox"/> 82: <input checked="" type="checkbox"/> 83: <input checked="" type="checkbox"/> 84: <input checked="" type="checkbox"/> 85: <input checked="" type="checkbox"/> 86: <input checked="" type="checkbox"/> 87: <input checked="" type="checkbox"/> 88: <input checked="" type="checkbox"/> 89: <input checked="" type="checkbox"/> 90: <input checked="" type="checkbox"/> 91: <input checked="" type="checkbox"/> 92: <input checked="" type="checkbox"/> 93: <input checked="" type="checkbox"/> 94: <input checked="" type="checkbox"/> 95: <input checked="" type="checkbox"/> 96: <input checked="" type="checkbox"/> 97: <input checked="" type="checkbox"/> 98: <input checked="" type="checkbox"/> 99: <input checked="" type="checkbox"/> 100: <input checked="" type="checkbox"/>	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 26 von 28 Page 26 of 28	
Abatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
7.3.6	Wenn der Schutz nur auf einen Teil der Hand beschränkt ist, ist dies zu erwähnen. <i>When protection is limited to part of the hand only, this shall be mentioned.</i>	n/a - da Schutz nicht nur auf einen Teil der Hand beschränkt ist <i>n/a - because protection is not only for a limited part of the glove</i>	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.7	Sofern zutreffend, müssen Warnungen hinsichtlich möglicherweise eintretender Probleme oder Einschränkungen bei der Benutzung erwähnt werden. Beispielsweise könnte ein Warnhinweis zur Benutzung von rotierenden Handschuhen in der Nähe von drehenden Maschinenteilen gegeben werden. <i>If appropriate, warnings against problems likely to be encountered or limitation of use shall be mentioned. As an example, a warning could be given about the use of tear-resistant gloves used in close proximity of rotating machinery.</i>	gegeben in englisch <i>given</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.8	Wenn die Materialien, aus denen der Handschuh besteht, ihre Leistungseigenschaften während der empfohlenen Lagerung bekanntermaßen verlieren, müssen Informationen dazu angegeben werden, um sicherzustellen, dass durch die Lagerung die Eigenschaften des Handschuhs nicht wesentlich verändert werden. <i>If the materials constituting the gloves are known to lose their performances during recommended storage, information shall be given to ensure that the storage will not change the glove characteristics significantly.</i>	gegeben in englisch <i>given</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.9	Wenn die geplante Leistungsfähigkeit des Handschuhs durch die Alterung bekanntermaßen erheblich beeinträchtigt werden kann, müssen die erforderlichen Angaben zur Festlegung eines angemessenen Ablaufdatums, wie nach 7.2.1.1 f) gefordert, angegeben werden. <i>If it is known that the design performance of the glove may be significantly affected by ageing, the necessary information to establish a reasonable obsolescence date as requested in 7.2.1.1 f) shall be given.</i>	gegeben in englisch <i>given</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.10	Bei Naturkautschuk enthaltenden Handschuhen ein Warnhinweis wie etwa „Der Handschuh enthält Naturkautschuk, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.“ <i>A warning for gloves containing any natural rubber, such as: "the glove contains natural rubber which may cause allergic reactions".</i>	n/a	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.11	Anweisungen zum Anziehen, Ausziehen und Richten der Handschuhe, Erhalten des Komforts und der Handhygiene, Schutz vor Kontamination der Hand und gegebenenfalls Angaben zur Kombination mit anderen PSA-Elementen.	gegeben in englisch	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 27 von 28 Page 27 of 28	
Abatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
7.3.12	Alle wichtigen Anweisungen zum Prüfen der Unversehrtheit des Handschuhs vor der Benutzung (z. B. Prüfen, dass der Handschuh keine Löcher, Risse, Farbveränderungen usw. aufweist und Entsorgen von Handschuhen, die solche Defekte aufweisen). <i>Instructions relevant to donning, doffing, adjusting the gloves, preserving comfort and hygiene of the hand, protection from contamination of the hand, and where relevant information concerning combination with other forms of PPE.</i>	gegeben <i>given</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.13	Anweisungen für die Lagerung. <i>Storage instructions.</i>	gegeben in englisch <i>given by</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.14	Wenn die Reinigung nach 4.3 angegeben ist, müssen Pflegesymbole nach ISO 3758 oder Erläuterungen sowie eine annehmbare Anzahl an Reinigungsvorgängen angegeben werden. Wenn keine Reinigung empfohlen wird, muss angegeben werden, dass der Handschuh nicht waschbar ist. Davon ausgenommen sind Einweghandschuhe. <i>If cleaning according to 4.3 is claimed, care symbols according to ISO 3758 or explanations and an acceptable number of cleaning cycles, shall be provided.</i> <i>If cleaning is not recommended, it shall be indicated that the glove is not washable. This excludes single-use gloves.</i>	n/a - Einmalhandschuh/ disposable gloves	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.15	Gegebenenfalls Prüfergebnisse nach 4.4 zusammen mit einer Verweisung auf die entsprechende Norm, Prüfatmosfera, Prüfmethode des Handschuhs und das angewendete Prüfverfahren bzw. die genutzte Prüfelektrode sowie die angelegte Prüfspannung nach der entsprechenden Norm. Darüber hinaus ist ein Warnhinweis anzugeben, dass die gesamte Bekleidung und alle Schuhe, die zusammen mit dieser Handschuh getragen werden, ebenfalls unter Berücksichtigung elektrostatischer Risiken getestet sein müssen. <i>If relevant, test results according to 4.4 along with reference of corresponding standard, atmosphere for testing, area of the glove tested and test method/electrode used and the voltage applied as per the relevant standard. Moreover, a written warning shall be provided to advise that all clothing and shoes worn</i>	n/a	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>



TÜVRheinland® Prüfbericht - Produkte Test Report - Products			
Prüfbericht-Nr.: Test report no.:		Seite 28 von 28 Page 28 of 28	
Abatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse - Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
7.3.16	mit this type of glove shall also be designed taking the electrostatic risk into account.	gegeben/given	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.3.17	Reference to accessories and spare parts. If relevant, for example connection systems between sleeve and glove. Sofern relevant, die Art der für den Transport geeigneten Verpackung. <i>Type of packaging suitable for transport, if relevant.</i>	n/a	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> NT <input type="checkbox"/>
7.4	Auf Nachfrage bereitzustellende Information Information to be supplied on request Eine Liste der in dem Handschuh enthaltenen Stoffe, die bekanntermaßen Allergien verursachen, siehe Anhang G, muss auf Nachfrage bereitgestellt werden, mit Ausnahme von Naturkautschuk (7.3.10). A list of the substances contained in the glove which are known to cause allergies, see Annex G, shall be supplied on request, other than natural rubber (7.3.10).	gegeben/given <i>given</i>	informativ/informative




--- Ende des Prüfberichts / End of Test Report ---

REGULATION COMPLIANCE

CE 0197

CERTIFICATE
EU Type-Examination Certificate
Regulation 2016/425/EU
Personal Protective Equipment



Registration No.:
Report No.:


Holder:

Product: Protective gloves against chemicals and micro-organisms
according to EN ISO 374-1+A1:2018 and EN ISO 374-5:2016

Identification: disposable gloves
Colour: blue
Material: nitrile, wall thickness 0,05 mm
Sizes: S (6,5) - XL (9)
Performance parameter: Type C, class 6, K: NaOH 40%
- PPE Category III - obligatory monitoring module C2 -
The EU type-examination certificate refers to the above mentioned product. This is to certify that the product complies with the essential requirements of Annex II of the regulation 2016/425/EU. This certificate does not imply assessment of the production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder is entitled to use this certificate in connection with the declaration of conformity in accordance with Annex IX.

Valid till: 07.03.2024

Date: 08.03.2019

Notified Body

Dipl.-Ing. E. Albrecht

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Notified by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE



TÜV Rheinland®
LGAF
Precisely Right.

Business Stream Products
Textiles - PPE

TÜV Rheinland LGA Products GmbH | D-61105 Cologne | Am Grauen Stein

Your correspondence:
Cornelia Albrecht
Tel. +49 221 806 5366
Mail: tip-am-st@tuev.com
certification@tuev.com
Cologne, 20. Juni 2022

Product surveillance acc. to Module C2 of PPE regulation (EU) 2016/425, annex VII

Your EU Type-Examination Certificate:

Product: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms
Article: Disposable gloves
Type C

Certificate of conformity
Test requirements: EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and EN ISO 374-5:2016 (EU) 2016/425
Regulation:

Dear Mrs. Li,

The PPE Regulation (EU 2016/425) has fixed rules for the monitoring of manufactured PPE of category III with required in Annex VII (Module C2) "Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals".
The submitted sample of the product has been tested and in this configuration found to be in accordance with the above mentioned requirements.

Enclosed please find the test report no.

The certificate remain valid until 2024-03-07.

Date of sample picking: 2022-03-31.

Best regards



Certification
Signiert von: Cornelia Albrecht

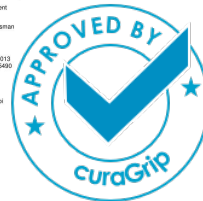


Lab manager
Signiert von: Miriam Dabmeier

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Am Grauen Stein
51105 Cologne
Germany
Headquarter
TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany

Phone +49 911 855 5225
Fax +49 911 855 2256
service@tuev.com
www.tuev.com/en

Board of Management
Dipl.-Ing.
Jörg Müller, Spokesman
Dipl.-Ing.
Dr. Jörg Schöberl
Nürnberg HRB 160115
VAT No.: DE21525450
Chairman of the
Supervisory Board
Dr.-Ing. Michael Fülz



INTERNATIONAL STANDARDS

EN 1186

Test Report No.: _____
Report Date: 11 April 2019

SUBJECT Chemical Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No 1999 Du Hu Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME _____
CLIENT ADDRESS _____

TEST PERIOD 01-Mar-2019-08-Mar-2019

TEST REQUEST In accordance with Council of Europe Res AP (2004) 4

CONCLUSION **PASS**
The submitted sample was found to comply with the overall migration requirement(s) as stated in European Resolution Res AP (2004) 4 on rubber to be used for food contact applications.

Prepared By: *Cynthia Cao*
(Cynthia Cao)
Report Drafter

Authorized By: *Leif*
(Leif)
Authorized Signatory

Chemical Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No 1999 Du Hu Road, Minhang District
Shanghai 201108
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6375
Fax: +86 (21) 6037 6346
Email: test.china@tuvsud.cn
Website: www.tuvsud.cn


Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
China Co., Ltd.
No. 101 Hong Tong Road Shanghai
200070, P.R. China

TÜV SÜD Page 1 of 2

Test Report No.: _____
Report Date: 11 April 2019

RECEIPT DATE / TEST DATE
01-Mar-2019/ 01-Mar-2019

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED
BY/ ON BEHALF OF THE CLIENTS AS
Sample Name: Powder free nitrile glove, blue
Sample Specification: Medium
Batch No./Date: _____
Manufacturer: /

SAMPLE NO.	DESCRIPTION	PHOTOGRAPH
	Blue glove	

TEST METHOD(S)
1. For material : Rubber
- Overall migration test for compliance with Europe Resolution Res AP (2004) 4 on rubber to be used for food contact applications.
- As specified in REGULATION (EU) No 10/2011 and its amendments, with reference to EN 1186: Part 2 (Test methods for overall migration into olive oil by total immersion) / EN 1186: Part 3 (Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion) / EN 1186: Part 14 (substitute test)

TEST RESULT(S)
1. Overall Migration Test - with reference to EN 1186: Part 2, Part 3 & Part 14

Simulant(s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
10% Ethanol	70 °C for 2 hours	<5.0	60
3% Acetic acid	70 °C for 2 hours	<5.0	60
95% Ethanol	60 °C for 2 hours	<5.0	60
Iso-octane	40 °C for 0.5 hour	<5.0	60

Note:
1. mg/kg denotes milligram per kilogram foodstuff
2. Specification is quoted from European Resolution Res AP (2004) 4 on rubber to be used for food contact applications
3. < denotes less than

Note: This report is for internal use only by the client.

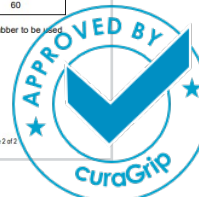
-END OF THE TEST REPORT-

Chemical Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No 1999 Du Hu Road, Minhang District
Shanghai 201108
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6375
Fax: +86 (21) 6037 6346
Email: test.china@tuvsud.cn
Website: www.tuvsud.cn

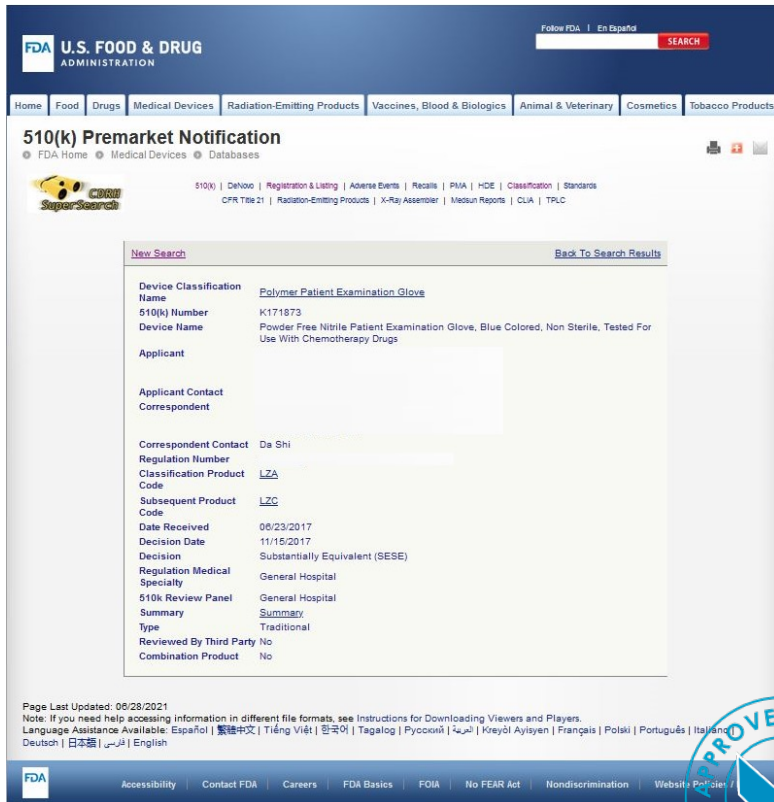
Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
China Co., Ltd.
No. 101 Hong Tong Road Shanghai
200070, P.R. China

TÜV SÜD Page 2 of 2



REGULATION COMPLIANCE

FDA 510K



The screenshot shows the FDA 510(k) Premarket Notification page for a 'Polymer Patient Examination Glove'. The page includes a search bar, navigation tabs, and a detailed product information table.

New Search		Back To Search Results	
Device Classification	Polymer Patient Examination Glove		
Name	Polymer Patient Examination Glove		
510(k) Number	K171873		
Device Name	Powder Free Nitrile Patient Examination Glove, Blue Colored, Non Sterile, Tested For Use With Chemotherapy Drugs		
Applicant			
Applicant Contact			
Correspondent			
Correspondent Contact	Da Shi		
Regulation Number			
Classification Product Code	LZA		
Subsequent Product Code	LZC		
Date Received	06/23/2017		
Decision Date	11/15/2017		
Decision	Substantially Equivalent (SESE)		
Regulation Medical Specialty	General Hospital		
510k Review Panel	General Hospital		
Summary	Summary		
Type	Traditional		
Reviewed By Third Party	No		
Combination Product	No		

Page Last Updated: 06/28/2021
 Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
 Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Πρωτοκυβερνητική | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | العربية | English



DECLARATION OF CONFORMITY

Medical

Declaration of Conformity

Manufacturer:
Address:


Product: Disposable Nitrile Examination Gloves
Designation: X-Small, Small, Medium, Large, X-Large, XX-Large


We herewith declare that the above-mentioned devices comply with the European Medical Device Regulation (EU) MDR 2017/745 and PPE Regulation (EU) 2016/425. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

By formulating the products, the chemical substances selecting was rigorous, and compliance to REACH, RoHS, Halogen-Free, SVHC 181.

We strict following the standard of U.S. and EU, no DEHP, BBP, DBP, and DIBP is using in any vinyl products.

STANDARDS
 Standards Harmonized Standards applicable to this product are
 EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
 EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN374-5.

Signature: 
 Date: March 02, 2021



Medical

EU Declaration of Conformity


Manufacturer:
Address:
SRN:
European Representative: Lotus NL B.V.
koningin Julianaplein10, 1e Verd, 2595AA The Hague, Netherlands
SRN:
Product: Disposable Medical nitrile exam glove
X-Small, Small, Medium, Large, X-Large
GMDN Code:
UMDN Code:
Basic UDI:

Classification (MDR, Annex VIII): Class I, Rule 1.
 Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above mentioned de products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.
 is exclusively responsible for the declaration of conformity.

General applicable regulations, directives:
 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
 Applied standards, common specification, guidance:
 EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

Signature: _____
 Date: July 06, 2021



Chemical


EU Declaration of Conformity - PPE

The manufacturer:

Representative (EU, Switzerland): CURADEN AG, Amlehnstrasse 22, 6010 Kriens, Switzerland

Declares under his sole responsibility, that the PPE reference described hereafter:


Protective nitrile Glove
 PPE to be used against Category III risks
 EN ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016/Type B



is in conformity with the provisions of Regulation (EU)2016/425 and with the European harmonized standards EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020 and is identical to the PPE which is subject to the EU-Type examination, under certificate number 2777, issued by the Notified Body:
 SATRA Technology Europe Limited
 Bracetown Business Park, Clonee
 D15YN29, Republic of Ireland

and is subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of the Regulation under the supervision of the Notified body:
 SATRA Technology Europe Limited
 Bracetown Business Park, Clonee
 D15YN29, Republic of Ireland

Signature: _____
 Date: January 04, 2022



Food

DECLARATION OF APPROVAL FOR THE USE OF PRODUCT WITH FOOD

The Manufacturer:

Represented by (EU, Switzerland): CURADEN AG, Amlehnstrasse 22, 6010 Kriens, Switzerland

Declaration for the following model/gloves

Nitrile VELVET GRIP blue (Premium)

Relevant category "elastomers and rubber"

meets the following regulations:

General principles of Europe Resolution Res AP(2004) 4 on rubber, EC Regulations 1935/2004 and 2023/2006 relating to good Manufacturing Practice for materials and articles intended to come into contact with food.

All ingredients, starting monomers and additives used in the production of this glove are compliant with: - all positive lists - all relevant Specific Migration Limits (SML) or restrictions of the applicable EU food legislation.



DECLARATION OF CONFORMITY

Food

Global Migration Data:

Simulants used:	Test condition	Result(s) [mg/kg]	Max. allowed limit
Ethanol (W/V) 19%	2 hours/ 70°C	<5.0	60
Acetic acid (W/V) 3%	2 hours/ 70°C	<5.0	60
Ethanol (W/V) 95%	2 hours/ 60°C	<5.0	60
Iso-octane	0.5 hours/ 40°C	<5.0	60

According to EN 1186, the analytical tolerance for simulants of foods containing water, alcohol and acids is 1 mg/dm², for simulants of fatty foods 3 mg/dm².

Storage instructions: Protect from direct sunlight, store in a cool and dry place in the original packaging. Store away from sources of ozone. If the gloves are stored properly according to the above instructions, their performance and properties will not be significantly reduced. For gloves that may be affected by aging or storage, the use-by date is stated on the packaging materials.

Signature:

Date: March 16, 2022





curaGRIP – A SWISS BRAND
in Kooperation mit Curaden AG

By LEVEL ONE AG
Schellenrainstrasse 13
CH-6210 Sursee., Europa

Standorte: Österreich, BeNeLux,
Dänemark, Frankreich, Deutschland,
Italien, Polen, Slowakei, Slowenien,
Vereinigtes Königreich, Brasilien,
Mexiko, USA, Australien, Indien,
Japan, Singapur, Südkorea, Thailand

www.curaden.com
www.curaGRIP.com