VELVET GRIP

Disposable **NITRILE GLOVES**

curaden

better health for you

CERTIFICATIONS

curaGRIP

A SWISS BRAND www.curagrip.com

INDEX:



MANUFACTURING ACCREDITATIONS

ISO 9001: 2015

CQC

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.

We hereby certify that

by reason of its
Quality Management System
has been awarded this certificate for compliance with the standard
GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015
The Quality Management System Applies in the following area:

Design, Development and Production of Nitrile and Vinyl Gloves

Certified since: January 17, 2012 Valid from: January 5, 2021 Valid until: January 7, 2024

After a surveillance cycle, the certificate is valid only when used together with an Acceptance Notice of Surveillance Audit issued by CQC.
Please access www.cqc.com.cn for checking validity of the certificate.
This certificate and its relevant information can query in the website of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn).

IAF CNAS IQNet

CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

Section 9, No.188, Nansihuan(the South Fourth Ring Road) Xilu(West Road), Beijing 100070, China
http://www.cqc.com.cn

A 2018年版

APPROVED BY CuraGrip

MANUFACTURING ACCREDITATIONS

ISO 13485:2016

TÜVRheinland

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.:

Organization:

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Patient Examination Gloves

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.:
Effective date: 2021-04-15
Expiry date: 2024-04-14
Issue date: 2021-04-13

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

1 / 3

TÜVRheinland

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.:

Organization:

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01		Distribution of Patient Examination Gloves
/02		Design and Development, Manufacture of Patient Examination Gloves

Report No.:
Effective date: 2021-04-15
Expiry date: 2024-04-14
Issue date: 2021-04-13

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

2 / 3

TÜVRheinland

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.:

Organization:

The scope of certification also covers the following:

/03	Design and Development, Manufacture of Patient Examination Gloves
/04	Design and Development, Manufacture of Patient Examination Gloves

Report No.:
Effective date: 2021-04-15
Expiry date: 2024-04-14
Issue date: 2021-04-13

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

3 / 3

Business Stream Products
Certification Department

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Contact
Tel. +49 911 655-5225
Mail: service @de.tuv.com
Date April 13, 2021

Application for:
Certificate No. :
Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. I replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,

Jing Zhang
Certification body

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlosser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing. Ralf Scheller

INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455: 1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

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: 150,001 to 500,000 pieces

METHOD OF TEST:

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

TÜV SÜD PSB

Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6778 8670
E-mail: enquiries@tuvsud.com
https://www.tuvsud.com/en-sg
Co. Reg : 199502667R

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

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 5	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	Dimensions a) Length (mm)	≥ 240	13	246	Passed
	b) Width (mm)	For Size S: 80 ± 10	13	83	Passed
5	Strength 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 5.2	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

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:	
		- any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein;	NA
		- 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
		Inferred results	Passed

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

REMARKS:

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

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Lee Dai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

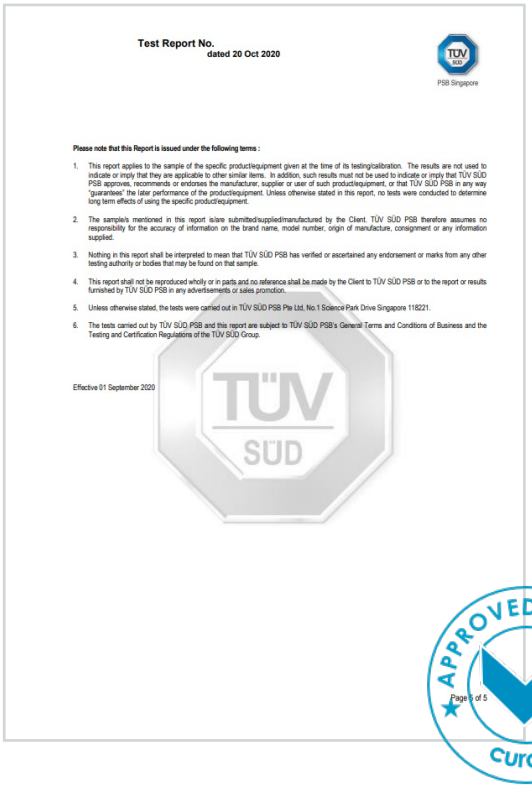
APPENDIX:

Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

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

INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455: 1-4



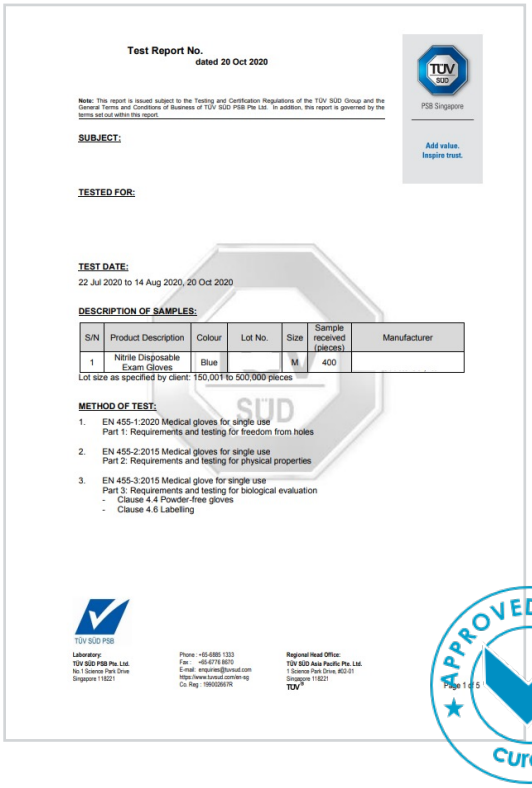
Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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

1. 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 SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD 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.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

Effective 01 September 2020



Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

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		M	400	

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

METHOD OF TEST:

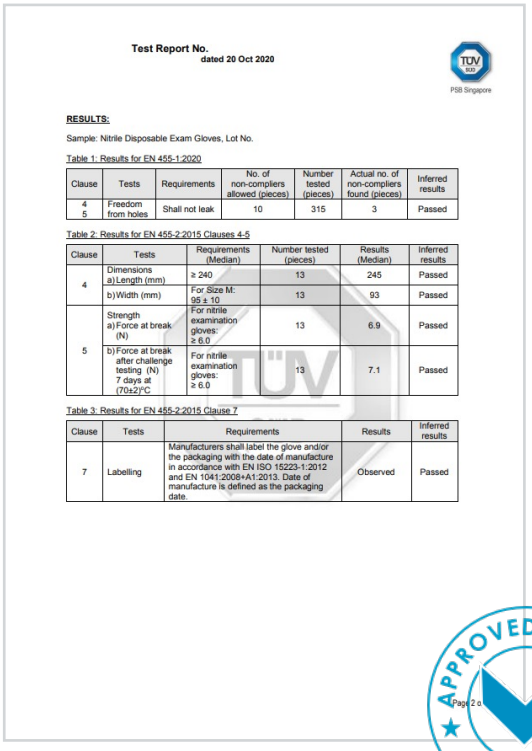
1. EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
   Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
2. EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
   Part 2: Requirements and testing for physical properties
3. EN 455-3:2015 Medical glove for single use
   Part 3: Requirements and testing for biological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

TÜV SÜD PSB

Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6776 8670
E-mail : enquiries@tuvsud.com
https://www.tuvsud.com/en-sg
Co. Reg : 199002636R

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



Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

RESULTS:

Sample: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Table 1: Results for EN 455-1:2020

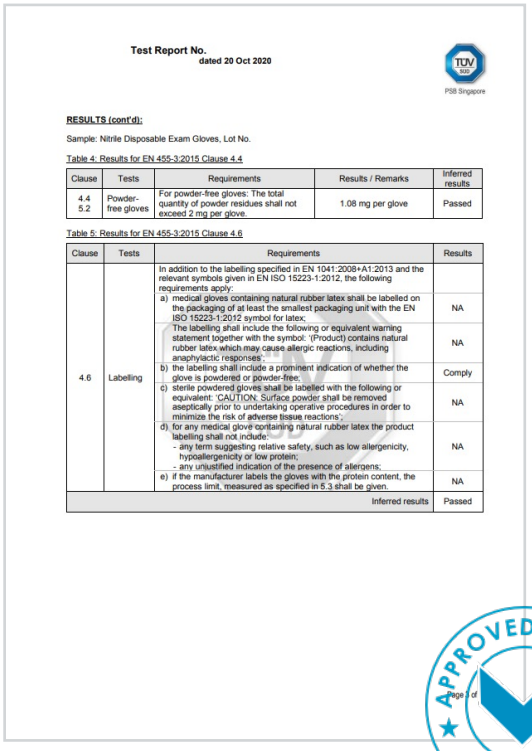
Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4 5	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	3	Passed

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

Clause	Tests	Requirements (Median)	Number tested (pieces)	Results (Median)	Inferred results
4	Dimensions a) Length (mm)	≥ 240	13	245	Passed
	b) Width (mm)	For Size M: 95 ± 10	13	93	Passed
5	Strength 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 (70±2)°C	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	7.1	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.

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

Clause	Tests	Requirements	Results / Remarks	Inferred results
4.4 5.2	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: - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unjustified 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

PSB Singapore

REMARKS:

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

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Lee Dai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:

Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

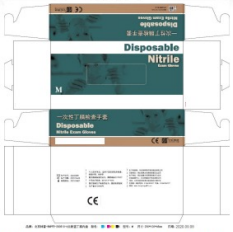


Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No. , Blue

Page 4 of 5

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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

1. 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 SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD 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.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

Effective 01 September 2020

Page 5 of 5

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

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.

PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

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		L	399	

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

METHOD OF TEST:

1. EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
   Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
2. EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
   Part 2: Requirements and testing for physical properties
3. 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

TÜV SÜD PSB

Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6778 8670
E-mail: enquiries@tuvsud.com
https://www.tuvsud.com/en-sg
Co. Reg : 199002667R

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

Page 6 of 5

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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 5	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	Dimensions a) Length (mm)	≥ 240	13	243	Passed
	b) Width (mm)	For Size L: 110 ± 10	13	104	Passed
5	Strength a) Force at break (N)	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	7.5	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at (70±2)°C	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	8.1	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

Page 7 of 5

INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455:1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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 5.2	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:	
		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: - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unjustified 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 6.3 shall be given.	NA
		Inferred results	Passed

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

REMARKS:

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

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Lee Dai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:

Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

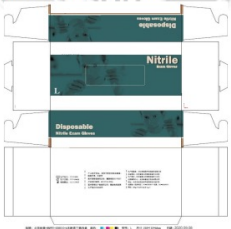


Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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

1. 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 SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD 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.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

Effective 01 September 2020

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

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		XL	401	

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

METHOD OF TEST:

1. EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
   Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
2. EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
   Part 2: Requirements and testing for physical properties
3. 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

TÜV SÜD PSB

Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6776 8670
E-mail : enquiries@tuvsud.com
https://www.tuvsud.com/en-sg
Co. Reg : 199002587K

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

INTERNATIONAL STANDARDS

EN 455:1-4

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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 5	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
5	Strength a) Force at break (N)	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	6.8	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at (70±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

PSB Singapore

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 5.2	Powder-free gloves	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;	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: - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unjustified 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:

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

Yeo Poh Kwang
Associate Engineer

Lee Dai Yi
Engineer
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:

Photo 1: Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

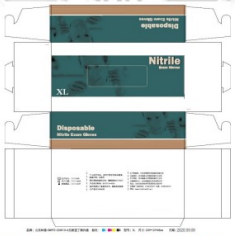


Photo 2: Packaging Artwork for Nitrile Disposable Exam Gloves, Lot No.

Test Report No.
dated 20 Oct 2020

PSB Singapore

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

1. 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 SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD 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.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

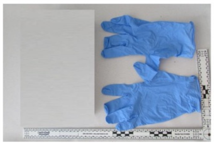
Effective 01 September 2020

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.:*	Module C2 Annual Check	**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		
Prüfgrundlage: *Test specification:*	EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen *Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms*		
Wareneingangsdatum: *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		
Prüfergebnis*: *Test result*:*	Pass		
geprüft von: *tested by:*	x J. Peter Signiert von: Jessica Peter	**genehmigt von:** *authorized by:*	x [signature] Signiert von: Gunther Bier
Datum: *Date:* 2022-06-13		**Ausstellungsdatum:** *Issue date:* 2022-06-13	
Stellung / Position:	Sachverständige(r)/Expert	**Stellung** / Position:	Sachverständige(r)/Expert
Sonstiges / *Other:*	Prüfungen ausgewählter Parameter entsprechend o.g. Prüfgrundlage 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: P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet
* *Legend: P(ass) = passed a.m. test specification(s) F(ail) = failed a.m. test specification(s) N/A = not applicable N/T = not tested*

Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens.
This test report only relates to the above mentioned test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.

v05

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 D - 90431 Nürnberg
Mail: service@de.tuv.com · Web: www.tuv.com

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: *Test report no.:* Seite 2 von 28 *Page 2 of 28*

Anmerkungen
Remarks

1	Alle eingesetzten Prüfmittel waren zum angegebenen Prüfzeitraum gemäß eines festgelegten Kalibrierungsprogramms unseres Prüfhauses 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 Prüfkonditionen, Prüfequipment und Messunsicherheiten sind im Prüflabor vorhanden und können auf Wunsch bereitgestellt werden. *The equipment used during the specified testing period was calibrated according to our test laboratory calibration program. The equipment fulfils 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.*
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. *As contractually agreed, this document has been signed digitally only. TUV Rheinland has not verified and 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 its client, TUV 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.*
3	Prüfklausel mit der Note * wurden an qualifizierte Unterauftragnehmer vergeben und sind unter der jeweiligen Prüfklausel des Berichts beschrieben. Abweichungen von Prüfspezifikation(en) oder Kundenanforderungen sind in der jeweiligen Prüfklausel im Bericht aufgeführt. *Test clauses with remark of * are subcontracted to qualified subcontractors and descripted under the respective test clause in the report.* *Deviations of testing specification(s) or customer requirements are listed in specific test clause in the report.*
4	Die Entscheidungsregel für Konformitätserklärungen 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 angewandten 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. *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 in account and hence also not declared in the test report.*
5	Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zurzeit liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallaufkommen bekannt. *Foreseeable use was considered. Currently neither a safeguard clause procedure has been invoked nor is an increase in accidents known for this / these product (s).*

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr. *Test report no.:* Seite 3 von 28 *Page 3 of 28*

Anmerkungen
Remarks

Überwachungshistorie / *Surveillance history*	
EU-Baumusterzertifikat-Nr.: *EU Type Certificate No.:*	I vom/ *dated* 20219-03-18
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, 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.:* 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*	Chemikalie K NaOH 40% Permeation: Klasse/ *level* 6 Degradation: -4,3 % **Typ /*Type* C**
5	**Verwendete Materialien** *Used materials*	Nitril Farbe blau *Nitrile colour blue* Materialdicke 0,07 mm/ *wall thickness 0,07 mm*
6	**Pflegekennzeichnung/** *care instruction*	n/a
7	**Mitgeltende Dokumente / Prüfberichte** *Further applicable documents / test reports*	/*1 Prüfbericht Unschädlichkeiten / *Test report innocuousness* Bericht-Nr. / *report nr.:* vom/ *of* 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*	☐ Sending by customer ☒ 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

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.:
Test report no.:

Seite 5 von 28
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	**Probenahme** ***Sampling***		
5	**Leistungsanforderung** ***Performance requirements***		
5.1	**Allgemeine Anforderungen** ***General requirements***		
	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien müssen die Anforderungen in EN ISO 21420:2020, Abschnitt 4, Abschnitt 5 und Abschnitt 7, erfüllen. *Protective gloves against dangerous chemicals shall comply with the requirements given in EN ISO 21420:2020, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.*		
5.2	**Penetration** ***Penetration***		
	Schutzhandschuhe dürfen bei der Prüfung nach EN 374-2:2019, 7.2 und 7.3, nicht undicht werden. *Protective gloves shall not leak when tested according to EN 374-2:2019, 7.2 and 7.3.*		
EN 374-2	**Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration** ***Part 2: Determination of resistance to penetration***		
4.3	**Bemerkungen** **Remarks**		
	Das Luft-Leck-Verfahren ist nicht für alle Handschuhe geeignet. Beispielsweise können die Teile einiger Handschuhe zu stark aufgeblasen sein, während andere Teile derselben Handschuhe nur teilweise aufgeblasen sein können. Wenn sich die Luft-Leck-Prüfung als ungeeignet erweist, dann wird nur die Prüfung auf Penetration von Wasser durchgeführt. Bei beiden Verfahren werden keine Undichtheiten berücksichtigt, die bis zu 40 mm vom Rand des flüssigkeitsundurchdringlichen Bereichs des Handschuhes entfernt liegen. *The air leak procedure is not suitable for all gloves. For example parts of some gloves may be overinflated while other parts of the same gloves can only be partially inflated. If the air leak test proves unsuitable, then only the water penetration test is carried out. For both methods disregard leaks within the area of 40 mm from the edge of the liquid proof area.*		
7	**Durchführung** ***Procedure***		
7.1	**Allgemeines** ***General***		
	Der Handschuh wird vorsichtig der Hülle, Schachtel oder seiner Verpackung entnommen. Identifizierungscode, Nummer des Loses, Größe und Marke der Proben werden aufgezeichnet. Eine Sichtprüfung auf Risse, Schlitze und Löcher wird durchgeführt. Sind diese vorhanden, ist anzugeben, dass die Handschuhe die Prüfung nicht bestanden haben.	keine Risse, Schlitze und Löcher vorhanden	N/A N/T

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.:
Test report no.:

Seite 6 von 28
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 Innenvolumen 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 pressurised with air. A leak is detected by a stream of air bubbles from the surface of the glove.*	Größe/ size – Luft-Leck-Prüfung/ *Air leakage*: S keine/ *no Leakage*; M keine/ *no Leakage*; L keine/ *no Leakage*; XL keine/ *no Leakage*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
Tab. 1	(see table below)	Verwendeter Luftdruck / *air pressure used:* **0,5** kPa	

Nenndicke der Handschuhe (*e*) nach Angaben des Herstellers mm *Nominal glove thickness (e) mm As provided by the manufacturer*	Luftdruck (*X*) *Air pressure (X) 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

Absatz *Clause*	**Anforderungen - Prüfungen /** *Requirements – Tests*	**Messergebnisse – Bemerkungen/** *Measuring results - Remarks*	**Ergebnis** *Result*
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 – Wasser-Leck-Prüfung / *Water leakage*: S keine/ *no Leakage*; M keine/ *no Leakage*; L keine/ *no Leakage*; XL keine/ *no Leakage*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
5.3	**Degradation** ***Degradation***		P ☐ F ☐ N/A ☐ N/T ☒
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 Stulpe unterschiedliche Leistungsstufen erreichen, muss für jede Chemikalie die geringere Leistungsstufe in der Kennzeichnung angegeben werden. Alle Ergebnisse sollten in der Benutzeranleitung angegeben sein. Jede Kombination von Schutzhandschuh/Prüfchemikalie ist nach Tabelle 1 zu klassifizieren, wobei in EN 16523-1:2015, 8.5.1.1 oder 8.5.1.3, angegebene Ergebnisse für die normalisierte Durchbruchszeit anzuwenden sind. *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 should be reported in the user instruction.*		

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.:
Test report no.:

Seite 7 von 28
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.*		
5.4.3	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	Kohlenstoffdisulfid / *Carbon disulphide*	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 %*	7664-93-9
M	Salpetersäure 65 % / *Nitric acid 65 %*	7697-37-2
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 breakthroug time* [min]	Schutzindex / *Permeation perfomance level*
> 10	Klasse / *class* 1
> 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.

/*1

Prüf-chemikalie / *Chemical*	Durchbruchzeit / *Measured breakthrough time* [min]
Natriumhydroxid 40 % / *Sodium hydroxide 40 %*	>480

P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
Level 6
Typ C

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.:
Test report no.:

Seite 8 von 28
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***		
Tab. 3	Anforderungen an verschiedene Schutztypen von Handschuhen *Requirements for different protection types of gloves*		

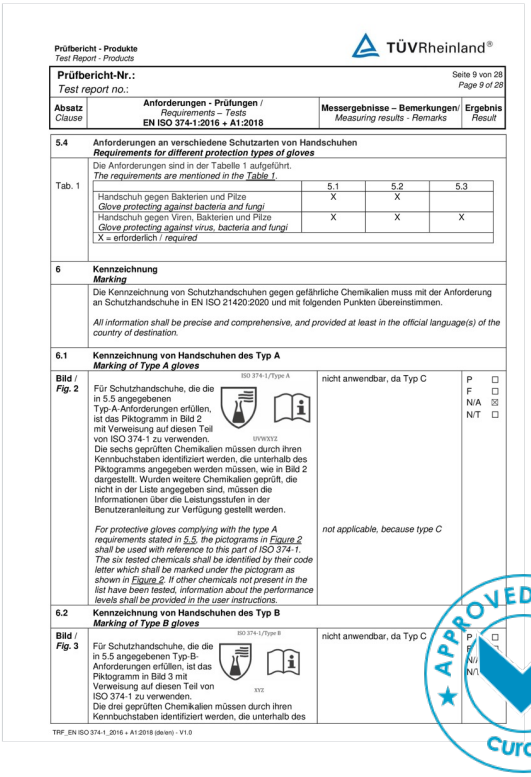
	5.1	5.2	5.4.2	5.4.3	5.4.4
Typ A / *Type A*	X	X	X		
Typ B / *Type B*	X	X		X	
Typ C / *Type C*	X	X			X
X = erforderlich / *required*					

Absatz *Clause*	**Anforderungen - Prüfungen /** *Requirements – Tests*	**Messergebnisse – Bemerkungen/** *Measuring results - Remarks*	**Ergebnis** *Result*
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 sollten der EN ISO 21420:2020, Absatz 4, Abs. 5 und Abs. 7 entsprechen. *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/ *given*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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.*	gegeben, siehe Abschnitt 7.2 und 7.3 *given, acc. clause 7.2 and 7.3*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
5.3	**Schutz vor Viren** ***Protection against viruses***		
	Schutzhandschuhe gegen Viren sind nach ISO 16604 Verfahren B zu testen und dürfen im Testtiter keinen nachweisbaren Transfer (<1 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 (<1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre.*	nicht anwendbar, da nicht ausgelobt *not applicable, because not marked*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

INTERNATIONAL STANDARDS

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



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 9 von 28
Test report no.: *Page 9 of 28*

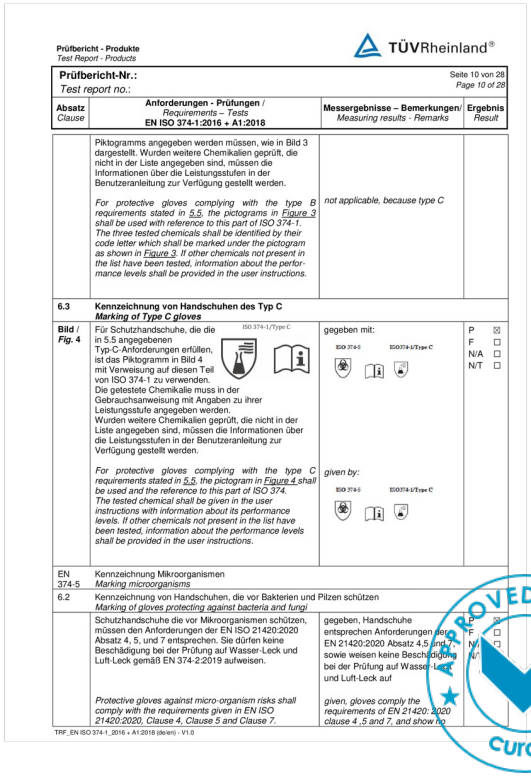
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
5.4	**Anforderungen an verschiedene Schutzarten von Handschuhen** ***Requirements for different protection types of gloves***		
Tab. 1	Die Anforderungen sind in der Tabelle 1 aufgeführt. *The requirements are mentioned in the Table 1.*		

	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

X = erforderlich / *required*

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*	ISO 374-1/Type A 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. UVWXYZ 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.*	nicht anwendbar, da Typ C *not applicable, because type C*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
6.2	**Kennzeichnung von Handschuhen des Typ B** ***Marking of Type B gloves***		
Bild / *Fig. 3*	ISO 374-1/Type B 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. XYZ Die drei geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des	nicht anwendbar, da Typ C	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



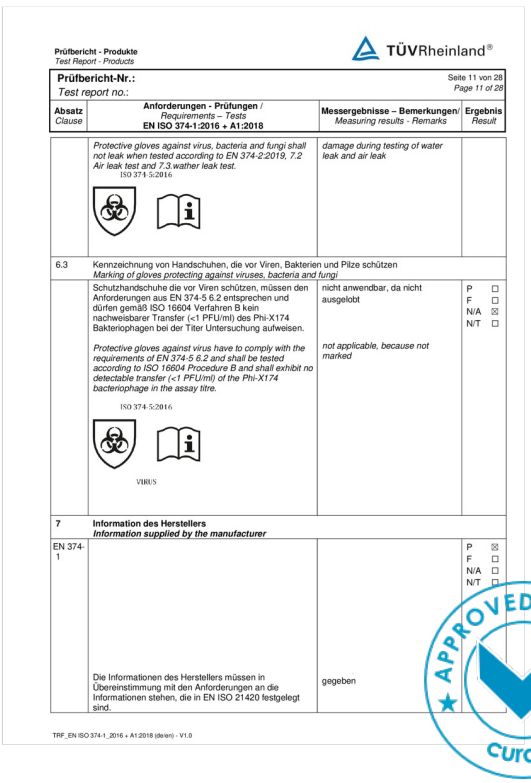
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 10 von 28
Test report no.: *Page 10 of 28*

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	Piktogramms 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*	ISO 374-1/Type C 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. 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.*	gegeben mit: ISO 374-5 ISO374-1/Type C *given by:* ISO 374-5 ISO374-1/Type C	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
EN 374-5	Kennzeichnung Mikroorganismen *Marking microorganisms*		
6.2	Kennzeichnung von Handschuhen, die vor Bakterien und Pilzen schützen *Marking of gloves protecting against bacteria and fungi*		
	Schutzhandschuhe die vor Mikroorganismen 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 der 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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



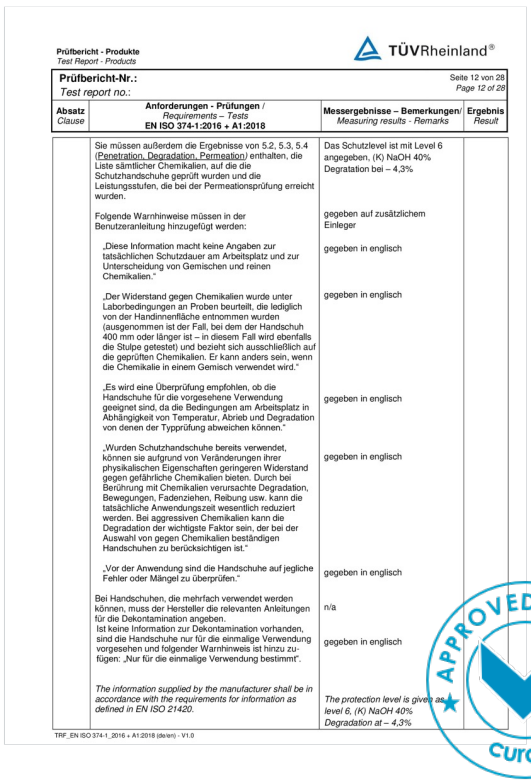
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 11 von 28
Test report no.: *Page 11 of 28*

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 wather leak test. ISO 374-5:2016	*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 Titer Untersuchung 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 VIRUS	nicht anwendbar, da nicht ausgelobt *not applicable, because not marked*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

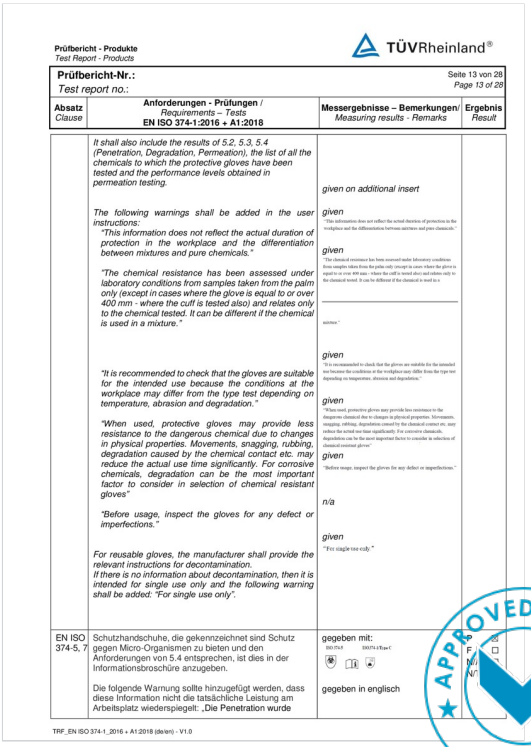
Prüfbericht-Nr.: Seite 12 von 28
Test report no.: *Page 12 of 28*

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 (Penetration, Degradation, Permeation) enthalten, die Liste sämtlicher Chemikalien, auf die die Schutzhandschuhe geprüft wurden und die Leistungsstufen, die bei der Permeationsprüfung erreicht wurden.	Das Schutzlevel ist mit Level 6 angegeben, (K) NaOH 40% Degratation bei – 4,3%	
	Folgende Warnhinweise müssen in der Benutzeranleitung hinzugefügt werden:	gegeben auf zusätzlichem Einleger	
	„Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien."	gegeben in englisch	
	„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."	gegeben in englisch	
	„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."	gegeben in englisch	
	„Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit 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."	gegeben in englisch	
	„Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen."	gegeben in englisch	
	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 folgender Warnhinweis ist hinzu zu-fügen: „Nur für die einmalige Verwendung bestimmt".	n/a gegeben in englisch	
	The information supplied by the manufacturer shall be in accordance with the requirements for information as defined in EN ISO 21420.	*The protection level is given as level 6, (K) NaOH 40% Degradation at – 4,3%*	

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

INTERNATIONAL STANDARDS

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



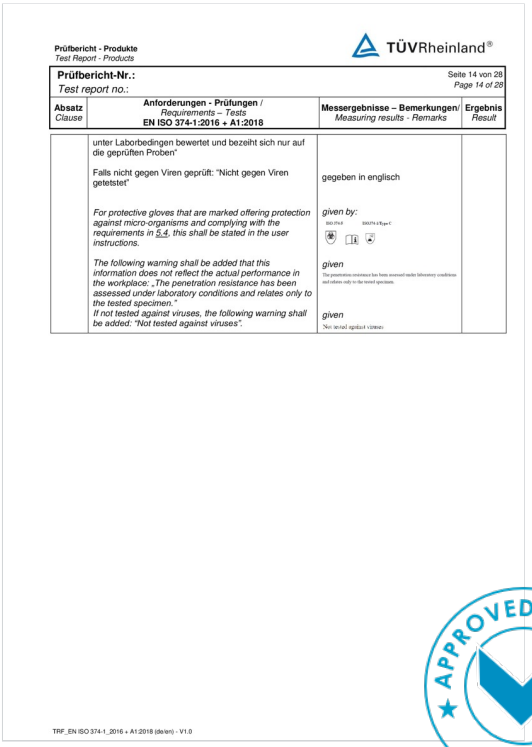
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 13 von 28
Test report no.: *Page 13 of 28*

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	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.	*given on additional insert*	
	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."*	*given*	
	"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 is used in a mixture."	*given*	
	"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."	*given*	
	"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"	*given*	
	"Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections."	*n/a*	
	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 only and the following warning shall be added: "For single use only".*	*given* *"For single use only."*	
EN ISO 374-5, 7	Schutzhandschuhe, die gekennzeichnet sind Schutz gegen Micro-Organismen zu bieten und den Anforderungen von 5.4 entsprechen, ist dies in der Informationsbroschüre anzugeben. Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden, dass diese Information nicht die tatsächliche Leistung am Arbeitsplatz wiederspiegelt: „Die Penetration wurde	gegeben mit: ISO 374-5 EN374-5 Type C gegeben in englisch	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



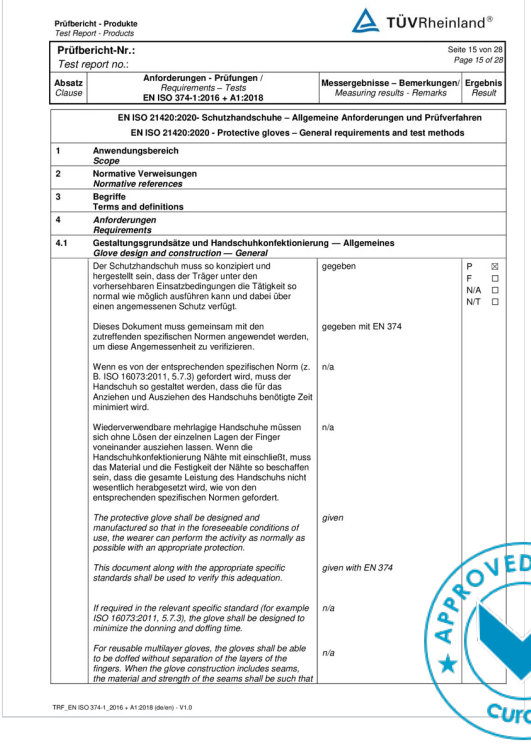
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 14 von 28
Test report no.: *Page 14 of 28*

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	unter Laborbedingen bewertet und bezeiht sich nur auf die geprüften Proben" Falls nicht gegen Viren geprüft: "Nicht gegen Viren getetstet"	gegeben in englisch	
	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.	*given by:* ISO 374-5 EN374-5 Type C	
	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".*	*given* The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. *given* Not tested against viruses	

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



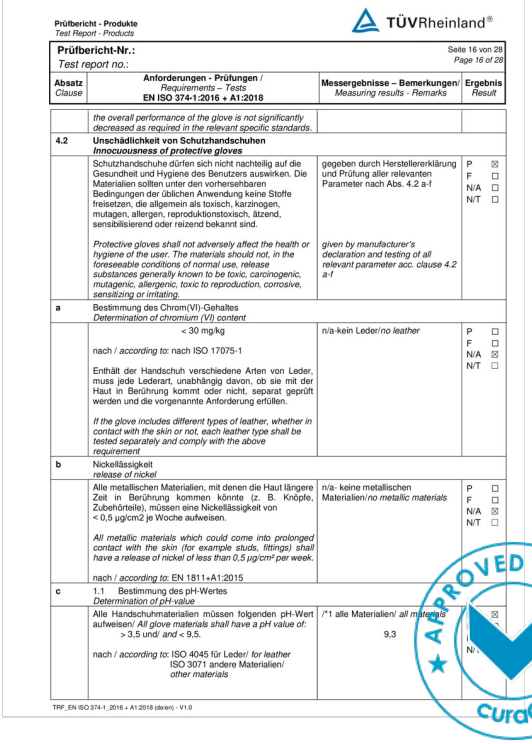
Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 15 von 28
Test report no.: *Page 15 of 28*

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	EN ISO 21420:2020- Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren **EN ISO 21420:2020 - Protective gloves – General requirements and test methods**		
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***		
	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.	gegeben	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
	Dieses Dokument muss gemeinsam mit den zutreffenden spezifischen Normen angewendet werden, um diese Angemessenheit zu verifizieren.	gegeben mit EN 374	
	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.	n/a	
	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.	n/a	
	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.	*given*	
	This document along with the appropriate specific standards shall be used to verify this adequation.	*given with EN 374*	
	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.	*n/a*	
	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	*n/a*	

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 16 von 28
Test report no.: *Page 16 of 28*

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	the overall performance of the glove is not significantly decreased as required in the relevant specific standards.		
4.2	**Unschädlichkeit von Schutzhandschuhen** ***Innocuousness of protective gloves***		
	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.	gegeben durch Herstellererklärung und Prüfung aller relevanten Parameter nach Abs. 4.2 a-f	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
	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.	*given by manufacturer's declaration and testing of all relevant parameter acc. clause 4.2 a-f*	
a	Bestimmung des Chrom(VI)-Gehaltes *Determination of chromium (VI) content*		
	< 30 mg/kg nach / *according to*: nach ISO 17075-1	n/a-kein Leder/*no leather*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
	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. *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*		
b	Nickellässigkeit *release of nickel*		
	Alle metallischen Materialien, mit denen die Haut längere Zeit in Berührung kommen könnte (z. B. Knöpfe, Zubehörteile), müssen eine Nickellässigkeit von < 0,5 µg/cm2 je Woche aufweisen. *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.* nach / *according to*: EN 1811+A1:2015	n/a- keine metallischen Materialien/*no metallic materials*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
c	1.1 Bestimmung des pH-Wertes *Determination of pH-value*		
	Alle Handschuhmaterialien müssen folgenden pH-Wert aufweisen/ *All glove materials shall have a pH value of:* > 3,5 und/ *and* < 9,5. nach / *according to*: ISO 4045 für Leder/ *for leather* ISO 3071 andere Materialien/ *other materials*	/*1 alle Materialien/ all materials* 9,3	☒ N/

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

INTERNATIONAL STANDARDS

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

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*		
	< 30 mg/kg 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 ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
e	Dimethylformamid (DMFa) *Dimethylformamide (DMFa)*		
	PU-haltigen Handschuhe/ *gloves containing PU* < 1 000 mg/kg nach / *according to*: EN 16778	n/a- kein PU/*no PU*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
4.3	**Reinigung** ***Cleaning***		
	Sofern nicht anders festgelegt, müssen alle von diesem Dokument und von den spezifischen Normen zu Schutzhandschuhen aufgeführten erforderlichen Prüfungen an unbenutzten Handschuhen durchgeführt werden. Sofern 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 Leistungsstufen 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 reißen, bevor die Hand in den sich drehenden Maschinenteilen gefangen wird.	gegeben n/a-da Einmalhandschuh n/a	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

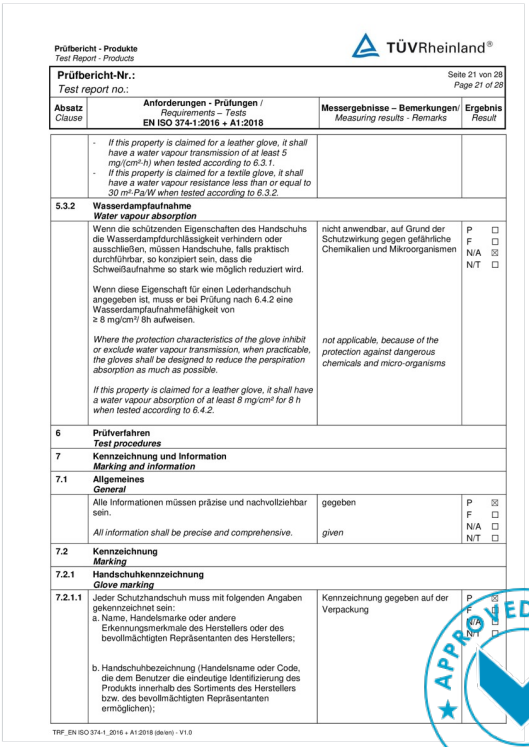
Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements – Tests EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	Messergebnisse – Bemerkungen/ Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	If not otherwise specified, all tests required by this document as well as in the specific standards for protective gloves shall be performed 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 Ladungsabbau 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 ausgelobt *not applicable, because not marked*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

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	Handschuh-größe / *Glove size* | Handumfang / *Hand circum-ference* [mm] | Handlänge / *Hand length* [mm] 4 | 101 | <160 5 | 127 | <160 6 | 152 | 160 7 | 178 | 171 8 | 203 | 182 9 | 229 | 192 10 | 254 | 204 11 | 279 | 215 12 | 304 | >215 13 | 329 | >215 Größe / *Size* | Handschuhlänge / *Glove length* [mm] S/ 6,5 | 244 M/ 7,5 | 242 L/ 8,5 | 246 XL/ 9 | 245		P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

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 hierfür 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.*		
Tab. 4	Leistungsstufe / *Performance level* | geringster Durchmesser des Stiftes / *smallest diameter of pin* [mm] 1 | 11,0 2 | 9,5 3 | 8,0 4 | 6,5 5 | 5,0	Prüfstift / *pin*: 5 mm	informativ/ *informative* Stufe / *level* 5
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 Lederhandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.3.1 eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mindestens ≥ 5 mg/ (cm²h) aufweisen. - Wenn diese Eigenschaft für einen Textilhandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.3.2 einen Wasserdampfdurchgangswiderstand von ≤30 m²·Pa/W 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 *not applicable, because of the protection against dangerous chemicals and micro-organisms*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

INTERNATIONAL STANDARDS

EN 374-1-2, EN 21420

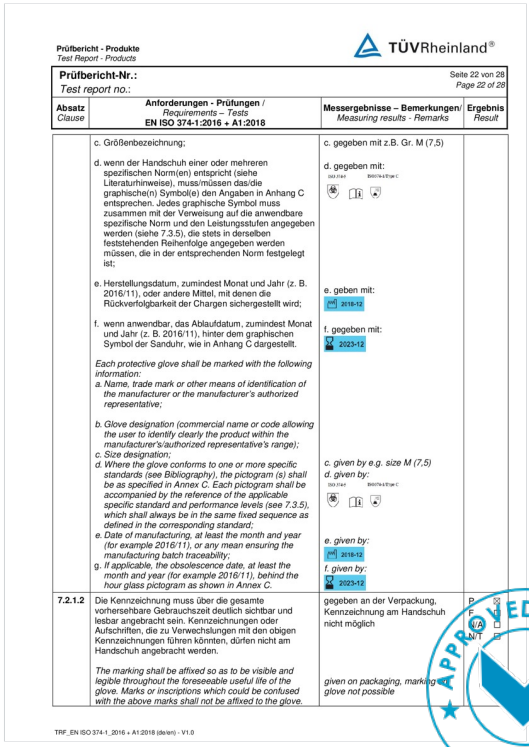


Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 21 von 28
Test report no.: *Page 21 of 28*

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/(cm²·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 m²·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 praktisch durchführbar, so konzipiert sein, dass die Schweißaufnahme so stark wie möglich reduziert wird. Wenn diese Eigenschaft für einen Lederhandschuh angegeben ist, muss er bei Prüfung nach 6.4.2 eine Wasserdampfaufnahmefähigkeit von ≥ 8 mg/cm² 8h 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/cm² for 8 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 ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
6	**Prüfverfahren** ***Test procedures***		
7	**Kennzeichnung und Information** ***Marking and information***		
7.1	**Allgemeines** ***General***		
	Alle Informationen müssen präzise und nachvollziehbar sein. *All information shall be precise and comprehensive.*	gegeben *given*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

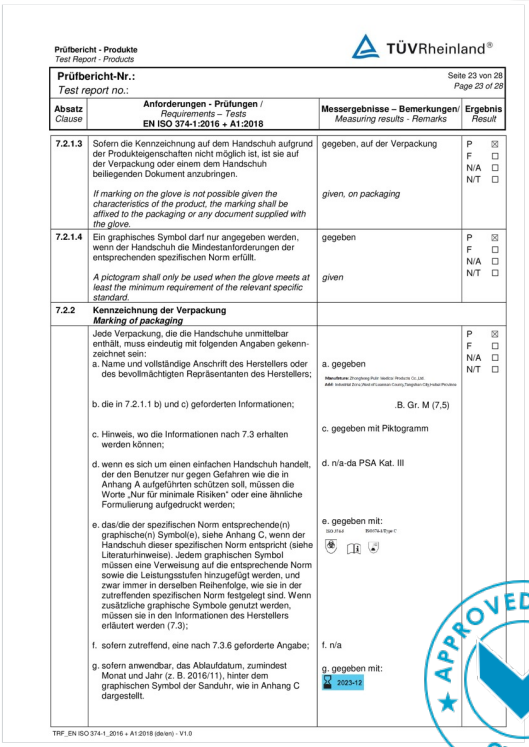


Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 22 von 28
Test report no.: *Page 22 of 28*

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 Literaturhinweise), 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 as specified in Annex C. Each pictogram 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. geben mit: 2018-12 f. gegeben mit: 2023-12 *c. given by e.g. size M (7,5)* *d. given by:* *e. given by:* 2018-12 *f. given by:* 2023-12	
7.2.1.2	Die Kennzeichnung muss über die gesamte vorhersehbare Gebrauchszeit 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 glove not possible*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

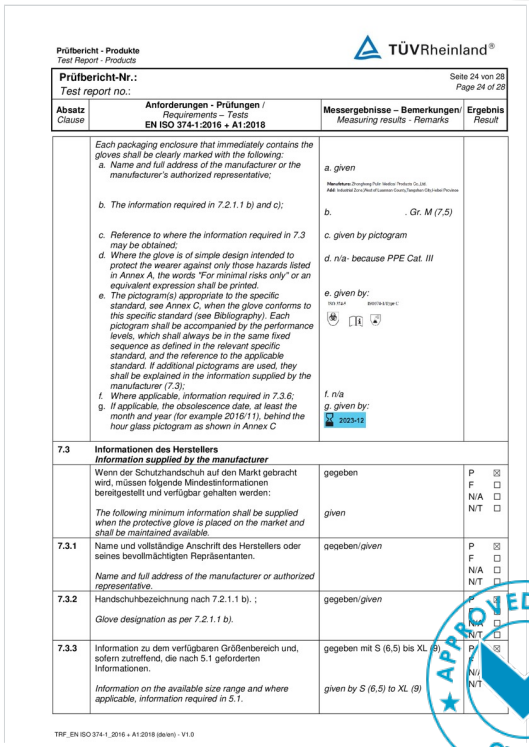


Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 23 von 28
Test report no.: *Page 23 of 28*

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 Produkteigenschaften 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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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 den 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 Literaturhinweise). 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: 2023-12	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐



Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: Seite 24 von 28
Test report no.: *Page 24 of 28*

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:* 2023-12	
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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 ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
7.3.2	Handschuhbezeichnung nach 7.2.1.1 b). ; *Glove designation as per 7.2.1.1 b).*	gegeben/*given*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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 (9) *given by S (6,5) to XL (9)*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

INTERNATIONAL STANDARDS

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

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: *Test report no.:* Seite 25 von 28 / *Page 25 of 28*

Absatz *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). *The intended use of the glove and reference to the relevant specific standard(s) and publication year (see Bibliography).*	gegeben in englisch *given by* Performance level: ISO 374-5 ISO374-1/Type C Scope: Suitable for hospital clinical examination, to prevent cross-infection between patients and users.	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
7.3.5	Wenn nach 7.2.1.1 d) und 7.2.2 e) zutreffend, graphische 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 Handschuhkonfektio-nierung 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 graphischen Symbols angegeben werden, vorausgesetzt, sie stehen dazu in einem deutlichen Bezug. *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.* *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: ISO 374-5 ISO374-1/Type C	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr. *Test report no.:* Seite 26 von 28 / *Page 26 of 28*

Absatz *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. *When protection is limited to part of the hand only, this shall be mentioned.*	n/a-da Schutz nicht nur auf einen Teil der Hand beschränkt ist *n/a- because protection is not only for a limited part of the glove*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
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 reißfesten Handschuhen in der Nähe von drehenden Maschinenteilen gegeben werden. *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.*	gegeben in englisch *given* Warnings: "This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals." "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 is used in a mixture."	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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. *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.*	gegeben in englisch *given by* Storage requirements: Products should be stored in a cool, dry environment, to avoid direct sunlight. Do not mix with anything toxic, harmful, smell, volatile, easy to be corrupt	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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. *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.*	gegeben in englisch *given by* 2023-12	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
7.3.10	Bei Naturkautschuk enthaltenden Handschuhen ein Warnhinweis wie etwa: „Der Handschuh enthält Naturkautschuk, der allergische Reaktionen hervorrufen kann." *A warning for gloves containing any natural rubber, such as: "the glove contains natural rubber which may cause allergic reactions".*	n/a	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
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 [illegible] F [illegible] N/A ☐ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: *Test report no.:* Seite 27 von 28 / *Page 27 of 28*

Absatz *Clause*	**Anforderungen - Prüfungen /** *Requirements – Tests* **EN ISO 374-1:2016 + A1:2018**	**Messergebnisse – Bemerkungen/** *Measuring results - Remarks*	**Ergebnis** *Result*
	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	*given by:* Use: One-time use, wear directly, suitable for both left and right hand, prohibit re-use, If a pair of gloves are used more than 30 minutes, should be repalced.Packaging damage is strictly prohibited to use. After use, deal with them as medical waste	
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). *Any relevant instruction to check the integrity of the glove before using it (for example check that the glove does not present holes, cracks, tears, colour change…., and discard any glove presenting such defects).*	gegeben *given*	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
7.3.13	Anweisungen für die Lagerung. *Storage instructions.*	gegeben in englisch *given by* Storage requirements: Products should be stored in a cool, dry environment, to avoid direct sunlight. Do not mix with anything toxic, harmful, smell, volatile, easy to be corrupt	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
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. *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.* *If cleaning is not recommended, it shall be indicated that the glove is not washable. This excludes single-use gloves.*	n/a- Einmalhandschuh/ *disposible gloves*	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
7.3.15	Gegebenenfalls Prüfergebnisse nach 4.4 zusammen mit einer Verweisung auf die entsprechende Norm, Prüfatmosphäre, Prüffläche 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 Hand-schuhart getragen werden, ebenfalls unter Berücksichtigung elektrostatischer Risiken gestaltet sein müssen. *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*	n/a	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

Prüfbericht - Produkte
Test Report - Products

TÜVRheinland®

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

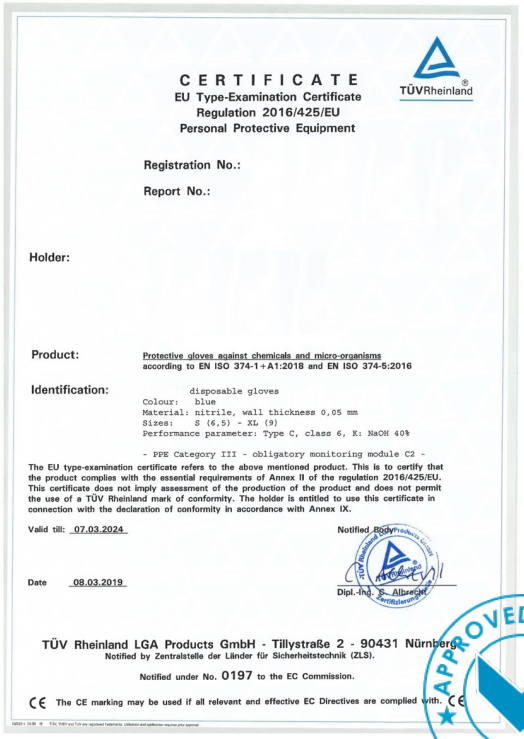
Absatz *Clause*	**Anforderungen - Prüfungen /** *Requirements – Tests* **EN ISO 374-1:2016 + A1:2018**	**Messergebnisse – Bemerkungen/** *Measuring results - Remarks*	**Ergebnis** *Result*
	with this type of glove shall also be designed taking the electrostatic risk into account.		
7.3.16	Gegebenenfalls Hinweise auf Zubehör und Ersatzteile, z. B. Verbindungssysteme zwischen Ärmel und Handschuh. *Reference to accessories and spare parts, if relevant, for example connection systems between sleeve and glove.*	n/a	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
7.3.17	Sofern relevant, die Art der für den Transport geeigneten Verpackung. *Type of packaging suitable for transport, if relevant.*	n/a	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
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* Contraindications: it is prohibited for the people who is allergetic to nitrile products	informativ/ *informative*

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

TRF_EN ISO 374-1_2016 + A1:2018 (de/en) - V1.0

REGULATION COMPLIANCE

CE 0197



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

TÜVRheinland

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

Notified Body

Date 08.03.2019

Dipl.-Ind. S. 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.

TÜVRheinland® LGA
Precisely Right.

Business Stream Products
Textiles - PPE

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - D-51105 Cologne Am Grauen Stein

Your correspondence:
Cornelia Albrecht

Tel. : +49 221 806 5365
Mail: : trip-am-softlines-zertifizierung@de.tuv.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
Regulation: (EU) 2016/425

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 vom: Miriam Dahlmeier

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Cologne
Germany

Headquarter
TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nuremberg
Germany

Phone +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management
Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman
Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE811835490

Chairman of the
Supervisory Board
Dr.-Ing. Michael Fübi

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 Hui 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
Leo Li
(Leo Li)
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory , the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

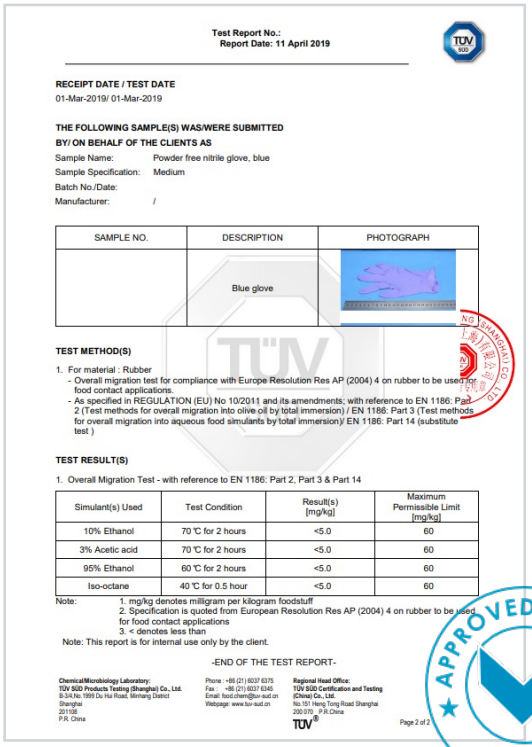
Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4,No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai 200070 , P.R.China

TÜV®

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 Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai 200070 P.R.China

TÜV®

Page 2 of 2

REGULATION COMPLIANCE

FDA 510K

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home > Medical Devices > Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

New Search | Back To Search Results

Device Classification 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 | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

FDA | Accessibility | Contact FDA | Careers | FDA Basics | FOIA | No FEAR Act | Nondiscrimination | Website Policies

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
Virus

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
D15YN2P, 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
D15YN2P, 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 principes 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) 10%	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

APPROVED BY curaGrip

PACKAGING


VELVET GRIP
NITRILE Examination GLOVES
curaden
better health for you
• Disposable Gloves
• Non-sterile
• Ambidextrous
• Powder-free and blue
• Latex-free
100 GLOVES
Z1
Size L
VELVET GRIP
GANTS NITRILE Jetables
100 GANTS
Z1
Taille L
curaden
better health for you
• Gants d'examen
• Non stériles
• Ambidextres
• Sans poudre et bleu
• Sans latex
VELVET GRIP
GUANTI IN NITRILE monouso
curaden
100 GUANTI
Z1
Dimensione L
• Guanti da esame
• Non sterili
• Ambidestri
• Senza polvere e blu
• Senza latex
VELVET GRIP
GUANTES DE NITRILO desechables
curaden
better health for you
• Guantes de examen
• No estériles
• Ambidiestros
• Sin polvo y azul
• Sin látex
100 GUANTES
Z1
Talla L
VELVET GRIP
Einweg NITRIL-HANDSCHUHE
curaden
better health for you
• Untersuchungshandschuhe
• Nicht steril
• Beidseitig
• Puderfrei und blau
• Latexfrei
100 HANDSCHUHE
Z1
Grösse L
VELVET GRIP
NITRILE Examination GLOVES
Importer and Distributor:
CH REP
CURADEN AG
Amlehnstrasse 22,
CH-6010 Kriens, gloves@curaden.ch
EN For medical use and treatments under hygienic conditions. Personal protective equipment. Nitrile disposable protective gloves. D Zweckbestimmung, für den ärztlichen Bereich und Behandlungen unter hygienischen Bedingungen. Persönliche Schutzausrüstung. Nitril-Einmalschutzhandschuh. FR Usage prévu, équipement de protection individuelle. Gant de protection jetable en nitrile. Pour le secteur médical et pour effectuer des traitements dans des conditions d'hygiène. ES Uso previsto, equipo de protección personal. Guante protector desechable de nitrilo. Para el uso médico y para realizar procedimientos en condiciones higiénicas. IT Destinazione d'uso, dispositivi di protezione individuale. Guanto protettivo monouso in nitrile. Per l'uso nel settore medico e per trattamenti medici effettuati in condizioni igieniche. RU Назначение - средство индивидуальной защиты. Нитриловая одноразовая защитная перчатка. Для применения в сфере здравоохранения и выполнения процедур в гигиенических условиях. PL Przeznaczenie, środek ochrony osobistej. Jednorazowa rękawica nitrylowa. Do stosowania w branży medycznej i wykonywania zabiegów w warunkach higienicznych. HR Namjena, osobna zaštitna oprema. Nitrilna zaštitna rukavica za jednokratnu upotrebu. Područja za medicinsko područje i prilikom tretmana u higijenskim uvjetima. BU Предназначение, лични предпазни средства. Нитрилна защитна ръкавица за еднократна употреба. За медицинско приложение и извършване на процедурите в хигиенни условия. GR Προβλεπόμενη χρήση, εξοπλισμός ατομικής προστασίας. Προστατευτικό νάρτι μίας χρήσης νιτριλίου. Για τον ιατρικό τομέα και εκτέλεση επεμβάσεων σε συνθήκες υγιεινής. HU Rendeltetésszerű használat, egyéni védőeszközök. Nitril eldobható védőkesztyű. Orvosi területre és higiéniai körülmények között végzett munkára. FI Käyttötarkoitus, henkilökohtaiset suojavarusteet. Kertakäyttöinen nitriilikäsine. Lääketieteelliseen käyttöön ja työskentelyyn hygieenisissä olosuhteissa. DK Tilsigtet anvendelse, personlige værnemidler. Nitril engangs beskyttelseshandske. Til det medicinske område og arbejde under hygiejniske forhold. CZ Účel použití, osobní ochranné prostředky. Jednorázová ochranná rukavice z nitrilu. Pro lékařskou oblast a provádění zákroků v hygienických podmínkách. NL Beoogd gebruik, persoonlijk beschermingsmiddel. Nitril wegwerphandschoen. Voor gebruik in de medische sector en het uitvoeren van behandelingen onder hygiënische omstandigheden. P Utilização pretendida, equipamento de proteção individual. Luva de proteção descartável em nitrilo. Para utilização na área médica e realização de procedimentos sob condições higiénicas. SK Účel použitia, osobný ochranný prostriedok. Jednorazová rukavica z nitrilu. Na zdravotnícke určenie a vykonávanie ošetrení v hygienických podmienkach. SI Namenska uporaba, osebna zaščitna oprema. Nitrilna zaščitna rokavica za enkratno uporabo. Za področje medicine in izvajanje tretmanov v higienskih pogojih. SE Avsedd användning, personlig skyddsutrustning. Nitril engångsskyddshandske som är avsett för arbete och miljömedicin och för arbete under hygieniska förhållanden. NO Tiltenkt formål: Personlig verneutstyr. Engangshanske i nitril. For bruk i helsebransjen og ved utførelse av behandlinger under hygieniske forhold. TR Kullanım amacı: kişisel koruyucu donanım. Tek kullanımlık nitril eldiven. Tıp sektöründe ve hijyenik koşullarda yapılan tedavi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RO Destinație, echipament de protecție individuală. Mânușă de protecție de unică folosință din nitril. Pentru utilizare în domeniul medical și efectuarea tratamentelor în condiții corespunzătoare de igienă.
4 260740 980185
REF ZHPFNO2
EC REP
LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd. 2595AA The Hague, Netherlands
Tel.: +31644168999
For user informations/certificate please visit: www.curaden.com/nitrile-gloves
Comply to MDR 2017/745 Class I
2777 Comply to PPE Regulation 2016/425 Cat III
MADE IN PRC
LOT 20220201
02/01/2022
01/31/2025
EN ISO 374-5:2016
Virus
ISO 13485:2016 ISO 9001:2015 EN ISO 21420:2020 MD
EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B
Level
EN ISO374-4:2019
Degradation %
40% Sodium hydroxide (K) 6 -8,3%
30% Hydrogen peroxide (P) 2 34,1%
37% Formaldehyde (T) 4 34,3%
EN374-2,4
EN16523-1
AQL 1.5
EN1186
EN455 1,2,3,4