

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Deutschland

Bischofshofen, 24.01.2023

Prüfbericht / test report B 30422a

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 30422
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Nitril StellarGrip Black, REF 1292M
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	50026991222
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Meditrade GmbH
Bestellnummer (AG) / <i>order number (client):</i>	2023-002
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2023-01-12
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2023-01-10
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2023-01-16 bis / <i>to</i> 2023-01-16
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	SOP 14-005 Medizinische Handschuhe - Bestimmung des entfernbares Oberflächenpuders / <i>Medical gloves - Determination of removable surface powder</i>
Prüfmethoden / <i>test methods:</i>	EN ISO 21171:2006 Verfahren B: puderfreie Handschuhe / <i>procedure B: powder-free gloves</i>

Verfahren B - Prüfverfahren bei puderfreien Handschuhen / procedure B: test method for powder-free gloves
EN ISO 21171 – SOP 14-005

Prüfprodukt / test product: Nitril StellarGrip Black, REF 1292M
Prüfdatum / date of testing: 2023-01-16
Prüfumfang / test scope: 5 Einzelhandschuhe / single gloves
Raumtemperatur / room temperature: 20.8 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 23 %

Nr. / No.	Vorwert / pre value (g) m_F	Nachwert / post value (g) m_B
Blindprobe / blank feed	0.2202	0.2202

Nr. / No.	Vorwert / pre value (g) m_0	Nachwert / post value (g) m_1	Masse / mass (mg)	Mittelwert / mean (mg) (m_A)
1	0.2152	0.2178	2.60	0.52

Berechnungsformeln / calculation formulas

Masse / mass: $(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1000$

Mittelwert / mean: $m_A = (m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 200$

Schlussfolgerung / *conclusion*:

Verfahren B / *procedure B*:

Leistungsanforderung für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch / <i>performance requirements for medical gloves for single use</i>	erfüllt / <i>fulfilled</i>	
	ja / <i>yes</i>	nein / <i>no</i>
Pudergehalt gemäß prEN 455-3:2022 ($\leq 2,0$ mg)/ <i>powder content according to prEN 455-3:2022 (≤ 2.0 mg)</i>	☒	☐

Archivierung / *Archiving*:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / *Note*:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Informationen zur Konformitätsbewertung und Messunsicherheit werden auf Wunsch bekanntgegeben. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Information on conformity assessment and measurement uncertainty will be disclosed upon request. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*



Dr. Jörn Wehking
Technischer Leiter / *technical manager*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Stellvertretender technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 30422a
attachment to test report B 30422a



Abb. 1: Nitril StellarGrip Black, REF 1292M