

Meditrade GmbH
Frau Nicole Miller
Medipark 1

D-83088 Kiefersfelden

DEKRA Automobil GmbH

Labor für Umwelt- und Produktanalytik
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart

Tel. +49.711.7861-3548

Fax +49.711.7861-3534

Ansprechpartner:

Caroline Moritz

Telefon 0711/7861-3541

E-Mail caroline.moritz@dekra.com

Datum 08.10.2018

Seite 1 von 9

Prüfbericht-Nr.: 55261961

Version 1

Auftraggeber: Meditrade GmbH
Frau Nicole Miller
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

Auftragsdatum: 18.09.2018

Probeneingang: 21.09.2018

Probenanzahl: 2 Proben

Probenbezeichnung: Nitril ® Sensory blue. Größe M, powderfree, latexfree, LOT:
25220618
Nitril®Sensory white, Größe M, powderfree, latexfree, LOT:
22210618
(Grundmaterial beider Proben laut Kunde identisch)

Untersuchungsumfang: Prüfung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

Prüfzeitraum: 21.09.2018 – 08.10.2018

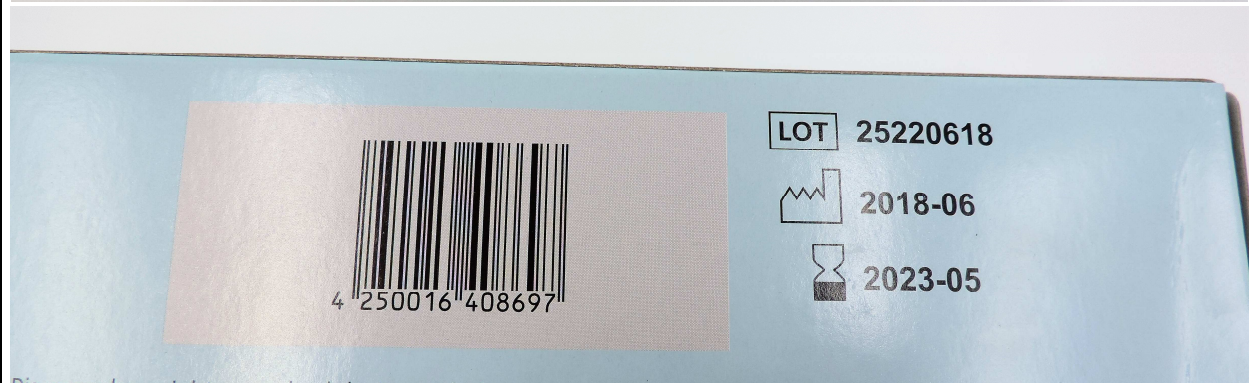
Untersuchungsergebnis:

- siehe Folgeblatt/blätter -

Accredited Analytical Laboratory D-PL-11060-03-00 in Stuttgart and Halle (Saale).

Proben-Nr.:	55261961-01
Probenbezeichnung:	Nitril® Sensory blue. Größe M, powderfree, latexfree, LOT: 25220618
Beschreibung:	Nitriluntersuchungshandschuhe

Fotodokumentation:



BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Erarbeitet:
Bearbeiter:

DEKRA Automobil GmbH – Handwerkstr. 15 – 70565 Stuttgart
Caroline Moritz Telefon 0711/7861-3541

Probe-Nr.:	55261961-01				
Probenbezeichnung:	Nitril ® Sensory blue. Größe M, powderfree, latexfree, LOT: 25220618				
Probenart:	Nitriluntersuchungshandschuhe				
Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Grenzwert	Prüfverfahren
Sensorische Prüfung^{1,2}					
Geruch	-	0	-	< 3	DIN 10955:2004-06
Geschmack	-	2,75	-		
Globalmigration					
Globalmigration ³ Simulanz: Dest. Wasser	mg/dm ²	< BG	1	10	BfR XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk, Kategorie 3
Globalmigration ³ Simulanz: 3 % Essigsäure	mg/dm ²	3,3	1	50	
Globalmigration ³ Simulanz: 10 % Ethanol	mg/dm ²	< BG	1	10	

¹⁾ Prüfbedingungen: Wasser, 10 min, 40°C

²⁾ Sensorische Prüfung - Intensitätsskala:
 0 = keine wahrnehmbare Geruchs- und Geschmacksabweichung
 1 = gerade wahrnehmbare Geruchs- und Geschmacksabweichung (noch schwer definierbar)
 2 = schwache Geruchs- und Geschmacksabweichung
 3 = deutliche Geruchs- und Geschmacksabweichung
 4 = starke Geruchs- und Geschmacksabweichung

³⁾ Prüfbedingungen: 10 min, 40°C

Parameter	Einheit	Ergebnis	Grenzwert	Prüfverfahren
Spezifische Migration von migrierbaren N-Nitrosaminen ⁴				
N-Nitrosodimethylamin	µg/dm ²	< 0,5		BfR-Empfehlung XXI
N-Nitrosodiethylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosodipropylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosodibutylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosopiperidin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosomorpholin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosopyrrolidin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitroso-methylphenylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitroso-ethylphenylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitroso-diisononylamin	µg/dm ²	< 0,5		
N-Nitrosodibenzylamin	µg/dm ²	< 0,5		
Summe N-Nitrosamine	µg/dm ²	< 0,5	max. 1	

⁴⁾ Gemäß BfR-Empfehlung XXI Kategorie 3 (10 min, 40°C), Simulanz 10% Ethanol; BG: 0,5 mg/kg

Proben-Nr.:	55261961-02
Probenbezeichnung:	Nitril®Sensory white, Größe M, powderfree, latexfree, LOT: 22210618
Beschreibung:	Nitriluntersuchungshandschuhe

Fotodokumentation:



BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Erarbeitet:
Bearbeiter:

DEKRA Automobil GmbH – Handwerkstr. 15 – 70565 Stuttgart
Caroline Moritz Telefon 0711/7861-3541

Proben-Nr.:	Mischprobe aus Probe- 01 + -02			
Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Prüfverfahren
Weichmacher (Phthalate)				
Dimethylphthalat (DMP)	mg/kg	< BG	5	DIN EN ISO 14389
Diethylphthalat (DEP)	mg/kg	< BG	5	
Diallylphthalat (DAP)	mg/kg	< BG	5	
Dipropylphthalat (DPrP)	mg/kg	< BG	5	
Diheptylphthalat (DheP)	mg/kg	< BG	50	
Dicyclohexylphthalat (DCHP)	mg/kg	< BG	5	
Diphenylphthalat (DPhP)	mg/kg	< BG	5	
Di-n-octylphthalat (DnOP)	mg/kg	< BG	50	
Didecylphthalat (DDP)	mg/kg	< BG	50	
Diisooctylphthalat (DiOP)	mg/kg	< BG	50	
Diisononylphthalat (DiNP)	mg/kg	< BG	50	
Diisodecylphthalat (DiDP)	mg/kg	< BG	50	

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Proben-Nr.:	Mischprobe aus Probe- 01 + -02			
Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Prüfverfahren
Weichmacher (Phthalate) REACH – SVHC				
Diisobutylphthalat (DiBP)	mg/kg	< BG	100	DIN EN ISO 14389
Dibutylphthalat (DBP)	mg/kg	< BG	100	
Bis(2-methoxyethyl) phthalat (DMEP)	mg/kg	< BG	100	
Diisopentylphthalat (DIPP)	mg/kg	< BG	100	
N-pentyl-Isopentyl 7hthalate (PIPP)	mg/kg	< BG	100	
Benzylbutylphthalat (BBP)	mg/kg	< BG	100	
Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	mg/kg	< BG	100	
1,2-Benzoldicarbon- säure, Di-C7-11-ver- zweigte und lineare Al- kylester (DHNUP)	mg/kg	< BG	200	
Diisoheptylphthalat (DIHP)	mg/kg	< BG	200	
1,2-Benzoldicarboxyl- säure, dipentylester, verzweigt und linear	mg/kg	< BG	200	
Dipentyl phthalat (DPP)	mg/kg	< BG	100	
Di-n-hexylphthalat (DnHP)	mg/kg	< BG	100	
1,2-Benzoldicarbon- säuredihexylester, ver- zweigt und linear	mg/kg	< BG	200	

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Proben-Nr.:	Mischprobe aus Probe- 01 + -02				
Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Grenzwert	Prüfverfahren
Metalle					
Blei	mg/kg	< BG	10	30	DIN EN ISO 11885
Zink	mg/kg	12000	20	30000	
weitere Parameter					
Formaldehyd*	µg/ml	< BG	1	3	BfR – XXI. Bedgst - Untersuchungs- vorschrift 56 - Ostromow

* da bei der Mischprobe aus blau und weiß eine Fehlfärbung aufgetreten ist, wurde hier nur der weiße Handschuh (Probe -02) analysiert

Beurteilung:

Bei der sensorischen Prüfung wurde eine schwache bis deutliche Geruchs- und Geschmacksabweichung des Simulanzlebensmittels festgestellt (Stufe 2,75).

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 c der Verordnung 1935/2004 sind Materialien und Gegenstände so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die Probe erfüllt diese Bedingung.

Der Grenzwert für die Globalmigration gemäß BfR-Empfehlung XXI. (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) Kategorie 3 wurde für die untersuchte Probe und den eingesetzten Simulanzien (10 % Ethanol und dest. Wasser) eingehalten.

Die Globalmigration mit 3 % Essigsäure darf 50 mg/dm², davon höchstens 10 mg/dm² organische Anteile, nicht überschreiten. Die Probe erfüllt diese Bedingung.

Gemäß BfR-Empfehlung XXI. (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) darf der Zinkgehalt der Fertigerzeugnisse der Kategorien 1, 2 und 3, 3,0 % nicht überschreiten.

Die Bleiverunreinigungen dürfen höchstens 0,003 %, bezogen auf die Fertigerzeugnisse der Kategorien 1, 2 und 3, betragen. Die Probe erfüllt diese Bedingung.

Gemäß BfR-Empfehlung XXI. (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) dürfen in 1 ml der nach der Untersuchungsvorschrift (Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi) hergestellten wässrigen Extrakte höchstens 3 µg Formaldehyd nachweisbar sein. Die untersuchte Probe erfüllt diese Bedingung.

In der untersuchten Probe waren keine Phthalate nachweisbar.

Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß den Kategorien 1, 2 und 3 der BfR-Empfehlung XXI. (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) ist jeweils folgender Richtwert für N-Nitrosamine einzuhalten: 1,0 µg/dm². Die untersuchte Probe erfüllt diese Bedingung.

Hinweise:

Die Untersuchungsergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Proben. Eine auszugsweise Vervielfältigung des Prüfberichtes darf nur durch schriftliche Genehmigung des Prüflabors erfolgen. Chemikalien- und Materialblindwerte werden bei der Ergebnisermittlung berücksichtigt. Die Lagerfrist der Proben beträgt, sofern nicht anders vereinbart, entsprechend QMV 58 maximal 6 Monate ab Probeneingang (Ausnahmen und spezifische Fristen sind in QMV 58 beschrieben). Die Prüfung der N-Nitrosamine wurde von einem akkreditierten Partnerlabor durchgeführt.

Stuttgart, den 8. Oktober 2018

DEKRA Automobil GmbH
Labor für Umwelt- und Produktanalytik

Caroline Moritz
Projektleiterin

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze