

Prävention mit Kopf
Ihr starker Partner in schweren Zeiten.



Nitril Schutzhandschuhe

Telefon: +49211/781 - 7511191
Telefax : +49211/781 - 7511191
Email: info@praeventionmitkopf.de
www.praeventionmitkopf.de

Prävention-mit-Kopf GmbH
DE- Grafenberger Allee 277-287 40237 Düsseldorf
HRB 27734- Amtsgericht Koblenz
Rechtsform: Gesellschaft m.b.H

Commerzbank
IBAN: DE73570400440204493100
BIC: COBADEFFXXX
USt.-IdNr. DE337526020



SINGLE-USE NITRILE PATIENT EXAMINATION GLOVES

- ★ LATEX FREE - SANS LATEX
- ★ POWDER FREE - SANS POUDRE
- ★ SINGLE USE - USAGE UNIQUE
- ★ NON STERILE - NON STÉRILE
- ★ AMBIDEXTROUS - AMBIDEXTRE

open

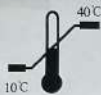
Titanfine®

Excellent barrier protection gloves!



FIRST AID - PREMIERS SOINS
HEALTH CARE - SERVICES DE SANTÉ
PET CARE - SOINS VÉTÉRINAIRES
DIABETIC CARE - SOINS AU DIABÉTIQUE

100



Storage: Protect from freezing, avoid excessive heat. Keep dry. Products should be shielded from direct sunlight, fluorescent lighting, x-rays, moisture and ozone.

Disposal: Dispose of gloves and all biologically contaminated matter in an appropriate container.

Stockage: Protégez contre le gel et évitez une chaleur excessive. Gardez au sec. Les produits devraient être protégés contre un ensoleillement direct, l'éclairage par fluorescent, les rayons X, l'humidité et l'ozone.

Mise au rebut: Mettez les gants et tous les éléments biologiquement contaminés dans un récipient approprié.



Hebei Titans Hongsan Medical Technology Co., Ltd.
Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800 Hebei, China

LOT HS20210113

2021.01.13

2024.01.13

CE 0598

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Medical Device Directive, MDD, 93/42/EEC.
P.P.E. Cat. 3 in compliance with Regulation(EU)2016/425.
Hole absence for AQL 1.5 in conformity with UNI EN 455, Part 1
Physical properties in conformity with UNI EN 455, Part 2
Biological evaluation in conformity with UNI EN 455, Part 3
Conformity with UNI EN 374 Part 1, 2, 4, 5
Conformity with UNI EN 420
Conformity with UNI EN 16523
Conformity with ASTM F 1671 viral penetration

Description: Disposable examination nitrile(acrylonitrile-butadiene) glove, latex free, non sterile, powder free, ambidextrous, textured surface with beaded cuff.
Use: Protection against biological agents, accidental contact with chemical substances, chemical resistance with concentrated detergent, detergent, hydrocarbon, ether and freon. It is suitable for examination use, therapy, diagnostic, laboratory, cleaning, chemical industry, workshops, electronics and food processing. It is suitable for hospital and ambulatory use.
Products realized in plants with EN ISO 9001 and EN ISO 13485 certifications. Sampling plan is in conformity with ISO 2859.



ISO 374-5:2016

ISO 374-1:2016/Type C



Titanfine is a registered trademark of Titans Group.
Made in China
www.titanfine.com
To Order Call: +86-311 8537 0099



TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018**

HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD
EASTERN INDUSTRIAL ZONE NANGONG CITY
XINGTAI CITY, HEBEI, CHINA 051800
A/C F619201 SGS-CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES (TIANJIN) CO., LTD.
CONTACT PERSON :

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED AND IDENTIFIED BY/ON BEHALF OF THE CUSTOMER AS :

SAMPLE DESCRIPTION GLOVES
LOW WEIGHT POWDER FREE BLUE NITRILE EXAMINATION GLOVES
COLOUR BLUE
COUNTRY OF DESTINATION EUROPE
COUNTRY OF ORIGIN CHINA
PHOTO APPENDIX.

**SAMPLE RECD ON** 17/09/2018**TESTING PERIOD** : 17/09/2018 - 29/09/2018**Summary of Test Results/Conclusion**

Test Method / Standard	Clause/Test Name	Status / Performance Level
EN 420:2003+A1.2009	Protective gloves - General requirements	
	Sizing	Refer enclosed pages.
	Dexterity	Performance level 5
	pH Value	Pass
EN 374-2:2014	Protective gloves against chemicals and micro-organisms: Determination of resistance penetration	
	Clause 4.1 – Air leak test	Pass
	Clause 4.2 – Water leak test	Pass
EN 16523-1:2015	Permeation by Liquid chemical under conditions of continuous contact.	
	Methanol	Level - 0
	Toluene	Level - 0
	Diethylamine	Level - 0
	n-Heptane	Level - 0
	Sodium hydroxide 40%	Level - 6
EN 374-4:2013	Resistance to Degradation by Chemicals	
	Methanol	Refer results.
	Toluene	Refer results.
	Diethylamine	Refer results.
	n-Heptane	Refer results.
	Sodium hydroxide 40%	Refer results.
	Sulphuric acid 96%	Refer results.

Per pro SGS India Private Ltd.



K. PACHAIYAPPAN
ASST. MANAGER

Email your Test Report Related Enquiries at Feedback.SLT@sgs.com

Test report revised to correct the thickness.

This report cancels and supersedes report no. 9420047921 Dated 29/09/2018 issued by SGS India

JOE No. : 1842825471

Page 1 of 4

Control No.:9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018****RESULTS****EN 420 : 2003+A1: 2009 Protective Gloves – General requirements and test methods**

Clause	Test Name	Result				Average	Standard sizing
5.1	Sizing						
	Declared size XS						
	Circumference (mm)	164	162			163.0	6
	Length (mm)	243	244			243.5	
	Declared size S						6½
	Circumference (mm)	175	174			174.5	
	Length (mm)	242	241			241.5	
	Declared size M						7½
	Circumference (mm)	190	192			191.0	
	Length (mm)	240	244			242.0	
	Declared size L						8
	Circumference (mm)	206	208			207.0	
	Length (mm)	240	241			240.5	
	Declared size XL						8½*
	Circumference (mm)	224	226			225.0	
	Length (mm)	240	242			241.0	
5.2	Dexterity						Performance level
	Smallest Pin Diameter (mm)	5	5	5	5	5	5

*→ Fit for special purpose.

EN 374-2 : 2014 Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part-2: Determination of resistance penetration

Clause	Test Name	Test Results		Performance level
4.1	Air leak Test (Air Pressure Used : 0.5 kPa)	Specimen #	Leakage	Pass
		Size XS	No Leakage	
		Size S	No Leakage	
		Size M	No Leakage	
		Size L	No Leakage	
		Size XL	No Leakage	
4.2	Water leak test	Specimen #	Leakage	Pass
		Size XS	No Leakage	
		Size S	No Leakage	
		Size M	No Leakage	
		Size L	No Leakage	
		Size XL	No Leakage	

***** End of Page*****

JOE No. : 1842825471

Page 2 of 4

Control No.:9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018****RESULTS****pH VALUE**

With reference to ISO 3071:2005/Analysis by pH meter

Extraction Solution : KCL

GLOVES – BLUE

Value 6.8 3.5 - 9.5

Note : pH value of extraction medium : 5.0 – 7.5

Temperature of the extraction solution : 25±2°C

Note: Requirements given as per EN 420:2003 +A1:2009 (Clause: 4.3.2).

EN 16523-1:2015 Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part-1: Permeation by Liquid chemical under conditions of Continuous contact.

Chemical CAS NO	Loop system/collection medium	Analytical technique used	Mean thickness (mm)	NBT at NPR 1.0 $\mu\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$ (minutes)	Performance level accordance to EN ISO 374-1: 2016 Table 1	Observation
Methanol 67-56-1	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.05 0.04 0.05	<1 <1 <1	Level - 0	Moderate swelling
Toluene 108-88-3	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.04 0.04 0.05	<1 <1 <1	Level - 0	Severe swelling
Diethylamine 109-89-7	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With PID	0.04 0.05 0.04	<1 <1 <1	Level - 0	Severe swelling
n-Heptane 142-85-5	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.04 0.04 0.05	4 5 6	Level - 0	Slight swelling
Sodium hydroxide 40% 1310-73-2	Closed loop/ Grade 3 water	Continuous measurement With Conductivity electrode	0.05 0.05 0.04	> 480 > 480 > 480	Level - 6	No change
Sulphuric acid 96% 7664-93-9	Closed loop/ Grade 3 water	Continuous measurement With Conductivity electrode	0.04 0.05 0.04	2 3 2	Level - 0	Severe swelling & colour change

***** End of page*****

JOE No. : 1842825471

Page 3 of 4

Control No.:9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1

DATE : 09/10/2018



RESULTS

EN 374-4:2013 Protective Gloves against Chemicals and Micro Organisms – Determination of resistance to degradation by chemicals

Chemical / CAS NO	Exposure Duration	Test Results Percentage change in puncture resistance		Observation
Methanol 67-56-1	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	Severe swelling
		1	72.3	
		2	58.4	
		3	67.7	
		Mean	66.1	
		Standard Deviation	7.051	
Toluene 108-88-3	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	Severe swelling
		1	81.4	
		2	78.9	
		3	81.8	
		Mean	80.7	
		Standard Deviation	1.571	
Diethylamine 109-89-7	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	Severe swelling
		1	94.7	
		2	91.1	
		3	89.2	
		Mean	91.7	
		Standard Deviation	2.826	
n-Heptane 142-85-5	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	Moderate swelling
		1	38.1	
		2	40.0	
		3	38.1	
		Mean	38.7	
		Standard Deviation	1.096	
Sodium hydroxide 40% 1310-73-2	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	No change
		1	-6.0	
		2	-15.1	
		3	-4.8	
		Mean	-8.6	
		Standard Deviation	5.662	
Sulphuric acid 96% 7664-93-9	60±5 minutes	<u>Glove sample</u>	<u>Result (%)</u>	Complete degradation
		1	100	
		2	100	
		3	100	
		Mean	100	
		Standard Deviation	0.000	

***** End of Report*****



SUBJECT Microbiological Analysis

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 HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

CLIENT ADDRESS EASTERN INDUSTRIAL ZONE, NANGONG CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA

TEST PERIOD 30-Apr-2020~13-May-2020

TEST REQUEST Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test - with reference to ISO 16604-2004, BS EN ISO 374-5:2016

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By

Leo Liu

(Leo Liu)
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.

RECEIPT DATE / TEST DATE

30-Apr-2020/ 30-Apr-2020

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED

BY/ ON BEHALF OF THE CLIENTS AS:

Sample Name: Disposable Nitrile Gloves
Batch No./Date: LOT:20/04/18; 2020/04/18
Manufacturer: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd

SAMPLE NO.	SAMPLE SPECIFICATION	DESCRIPTION	PHOTOGRAPH
721654161-1	Color: blue Size: S	Gloves	
721654161-2	Color: blue Size: M	Gloves	
721654161-3	Color: blue Size: L	Gloves	
721654161-4	Color: blue Size: XL	Gloves	

TEST METHOD(S)

Penetration of Phi-X174 Bacteriophage Test

- in accordance with BS EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks, 5.3 Protection against viruses. Test method with reference to ISO 16604-2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids -Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X174 bacteriophage

REQUIREMENT

- Exposure Procedure: B

Sampling Size: 75mm×75mm

Negative control: Polyethylene material

Positive control: 0.04 μm microporous membrane

Prior to testing, condition all test specimens and controls for a minimum of 24 hours at $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ and 30%~80% relative humidity.

TEST ORGANISM(S)

Bacteriophage ATCC 13706-B1

PROCEDURE

1. Compatibility testing
 - 1.1. Test three specimens representing each material type to be tested.
 - 1.2. With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
 - 1.3. Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
 - 1.4. With the cell remaining in the horizontal position on the laboratory bench, place a 2.0 μL aliquot of the Phi-X174 bacteriophage in bacteriophage nutrient broth, containing a total of 900-1200 PFU, near the middle of each piece of test specimen.
 - 1.5. Prepare a control by adding a 2.0 μL aliquot from the same suspension directly into 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth.
 - 1.6. After 60 min, quantitatively assay by adding 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the surface of the specimen.
 - 1.7. Calculate the ratio of the control assay titer to the test material assay titer using the following equation:
$$\text{ratio} = \frac{\text{control assay titer (PFU/mL)}}{\text{test material assay titer (PFU/mL)}} = 1.1$$
 - 1.8. Record the initial titer of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension used for the test. ($(2 \pm 1) \times 10^8$ PFU/mL times the ratio calculated.)
2. Test procedure
 - 2.1. Prepare the bacteriophage challenge suspension (40-44 mN/m) for the test.
 - 2.2. With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench, insert the specimen in the test cell with the back of the hand and the palm of the hand toward the cell reservoir.
 - 2.3. Assemble the test cell. Torque the bolts in the test cell to 13.6 N·m each.
 - 2.4. Mount the test cell in the test apparatus in a vertical position and close the drain valve.
 - 2.5. Penetration test: If liquid appears to penetrate through the test specimens at anytime during the test, terminate the test.
 - (1) Carefully fill the test cell reservoir with approximately 60 mL of the Phi-X174 bacteriophage challenge suspension
 - (2) Step1: Observe for 5 min at 0 psi.
Step2: Slowly increase the pressure to 2.0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, keep the pressure at 2.0 psi, observe for 1 min.
Step3: Slowly decrease the pressure to 0 psi at the rate of no more than 0.5 psi/s, observe for 54 min.
 - (3) At the end of the time period, open the drain valve and drain the test cell of the bacteriophage challenge suspension. Dilute and assay the bacteriophage concentration.
 - 2.6. Specimen surface assay procedure
 - (1) With the sterile cell placed horizontally on the laboratory bench. Slowly add 5.0 mL of sterile bacteriophage nutrient broth onto the exposed surface of the specimen.
 - (2) Gently swirl the test cell for approximately 1 min. Assay the liquid soon after collecting.
 - 2.7. Remove the specimen from the test cell and prepare the test cell for sterilization.

3. Test controls

- 3.1. The negative control was negative for bacteriophage penetration.
3.2. The positive control was positive for bacteriophage penetration.
3.3. Record the final titer of the bacteriophage challenge at the conclusion of the 60 min test.

TEST RESULT(S)

Test Items		Initial titer PFU/ml	Final titer PFU/ml	Test Results				
				Step1	Step2	Step3	Assay titer (PFU/ml)	Pass/Fail
Penetration of Phi-X174 Bacteriophage	Control(+)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	Seen	-	-	Acceptable
	Control(-)	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Acceptable
	721654161-1①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-1②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-1③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-2③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-3③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4①	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4②	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass
	721654161-4③	1.9x10 ⁸	1.9x10 ⁸	None Seen	None Seen	None Seen	<1	Pass

Note:

1. PFU: Plaque Forming Unit.

2. This report is for internal use only such as internal scientific research, education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-

Prüfbericht-Nr.: <i>Test Report No.:</i>	21231019_001	Auftrags-Nr.: <i>Order No.:</i>	3137466	Seite 1 von 9 <i>Page 1 of 9</i>
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client Reference No.:</i>	Order no. 1140017489	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	03.02.2015	
Auftraggeber: <i>Client:</i>	Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Eastern Industrial zone, Nangong City, Hebei, P.R. China			
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Schutzhandschuhe / Protective gloves			
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type No.:</i>	Nitrile gloves 9 inches, blue			
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Prüfung gemäß u.g. Prüfgrundlage / Testing according m.b. test specification			
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen <i>Protective gloves against chemicals and micro-organisms</i>			
Wareneingangsdatum: <i>Date of receipt:</i>	23.02.2015			
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample No.:</i>	A*91054			
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	27.02.2015 – 04.05.2015			
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	Prüfstelle für Textilien/ PSA 04129 Leipzig			
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH			
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass			
geprüft von / tested by:		kontrolliert von / reviewed by:		
04.05.2015  J. Voigt / Sachverständige/Expert		04.05.2015  M. Schultz / Sachverständiger/Expert		
Datum <i>Date</i>	Name / Stellung <i>Name / Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>	Datum <i>Date</i>	Name / Stellung <i>Name / Position</i>
Sonstiges / Other:				
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>		Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>		
* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor 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. <i>This test report only relates to the a. m. 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.</i>				

V04

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 2 von 9
Page 2 of 9

Liste der verwendeten Prüfmittel
List of used test equipment

[illegible]

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 3 von 9
Page 3 of 9

Produktbeschreibung
Product description

1	Produktdetails <i>Product details</i>	5-Finger-Handschuh <i>5 finger gloves</i>
2	Artikel / Modell <i>Article / Model</i>	Nitrile glove, 9 inches, blue, powder free
3	Größe / Länge <i>Size / Length</i>	XS, S, M, L, XL
4	Verwendete Materialien <i>Used materials</i>	Nitrile
5	Chargennr. <i>Charge no.</i>	---
6	Sonstiges <i>Other</i>	Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zurzeit liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallaufkommen bekannt. <i>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).</i>
7	Mitgeltende Dokumente / Prüfberichte <i>Further applicable documents / test reports</i>	/* Prüfbericht Puder-Gehalt / Test report <i>Powder content</i> Bericht-Nr. / report nr.: AR-15-LG-006358-01 Institut Dr. Appelt

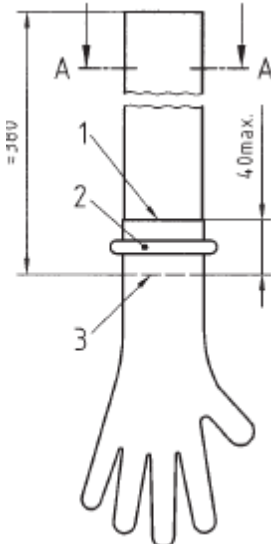
Nitrile glove, 9 inches, blue



Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 4 von 9
Page 4 of 9

Absatz Clause	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation
------------------	--	---	-------------------------

	Der Originaltext wird nur auszugsweise wieder gegeben. Details sind dem Original-Dokument zu entnehmen. <i>The original text is reproduced only in part. For details, be referred to the original document.</i>								
	EN 455-1 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfungen auf Dichtheit <i>EN 455-1 - Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testings for freedom from holes</i>								
1	Anwendungsbereich <i>Scope</i>								
2	Normative Verweisungen <i>Normative references</i>								
3	Begriff <i>Terms and definition</i>								
4	Anforderung <i>Requirement</i>								
	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch müssen dicht sein. <i>Medical gloves for single use shall not leak when tested</i>								
5	Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten <i>Watertightness test for detection of holes</i>								
Bild 1	Die Handschuhe müssen entsprechend der Qualitätsgrenzlage (AQL) bei der Prüfung dicht sein. <i>Glove must be waterproof upon the examination in according to quality limit (AQL).</i> Untersuchungsniveau und akzeptables Qualitätsniveaus / <i>Inspection level and adequate assesment level of quality:</i> S4 Wasser-Leck-Prüfung / <i>water leak test</i> 	geprüfte Menge/ <i>tested quantity:</i> 10 Stück/pieces akzeptierte Fehler/ <i>accepted defects:</i> 0 Stück/pieces Wasser-Leck-Prüfung / <i>Water leakage</i> <table><tr><td></td><td>dicht/ not leaking</td><td>undicht/ leaking</td></tr><tr><td></td><td>10</td><td>0</td></tr></table>		dicht/ not leaking	undicht/ leaking		10	0	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
		dicht/ not leaking	undicht/ leaking						
	10	0							

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 5 von 9
Page 5 of 9

Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

	EN 455-2 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften EN 455-2 - Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for physical properties																																						
1	Anwendungsbereich Scope																																						
2	Normative Verweisungen Normative references																																						
3	Begriffe Terms and definition																																						
4	Maße Dimensions																																						
	Maße der Operationshandschuhe Dimensions of surgical gloves																																						
Tab. 1	<table><tr><th>Größe Size</th><th>Median der Länge Median length [mm]</th><th>Median der Breite Median width [mm]</th></tr><tr><td>5</td><td>≥ 250</td><td>67 ± 4</td></tr><tr><td>5,5</td><td>≥ 250</td><td>72 ± 4</td></tr><tr><td>6</td><td>≥ 260</td><td>77 ± 5</td></tr><tr><td>6,5</td><td>≥ 260</td><td>83 ± 5</td></tr><tr><td>7</td><td>≥ 270</td><td>89 ± 5</td></tr><tr><td>7,5</td><td>≥ 270</td><td>95 ± 5</td></tr><tr><td>8</td><td>≥ 270</td><td>102 ± 6</td></tr><tr><td>8,5</td><td>≥ 280</td><td>108 ± 6</td></tr><tr><td>9</td><td>≥ 280</td><td>114 ± 6</td></tr><tr><td>9,5</td><td>≥ 280</td><td>121 ± 6</td></tr></table>			Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]	5	≥ 250	67 ± 4	5,5	≥ 250	72 ± 4	6	≥ 260	77 ± 5	6,5	≥ 260	83 ± 5	7	≥ 270	89 ± 5	7,5	≥ 270	95 ± 5	8	≥ 270	102 ± 6	8,5	≥ 280	108 ± 6	9	≥ 280	114 ± 6	9,5	≥ 280	121 ± 6	---	P F N/A N/T	☐ ☐ ☒ ☐
Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]																																					
5	≥ 250	67 ± 4																																					
5,5	≥ 250	72 ± 4																																					
6	≥ 260	77 ± 5																																					
6,5	≥ 260	83 ± 5																																					
7	≥ 270	89 ± 5																																					
7,5	≥ 270	95 ± 5																																					
8	≥ 270	102 ± 6																																					
8,5	≥ 280	108 ± 6																																					
9	≥ 280	114 ± 6																																					
9,5	≥ 280	121 ± 6																																					
	Maße der Untersuchungshandschuhe Dimensions of examination/procedure gloves																																						
Tab. 2	<table><tr><th>Größe Size</th><th>Median der Länge Median length [mm]</th><th>Median der Breite Median width [mm]</th></tr><tr><td>Extra klein/ extra small</td><td rowspan="5">≥ 240</td><td>≤ 80</td></tr><tr><td>Klein/ small</td><td>80 ± 10</td></tr><tr><td>Mittelgroß/ medium</td><td>95 ± 10</td></tr><tr><td>Groß/ large</td><td>110 ± 10</td></tr><tr><td>Extra groß/ extra large</td><td>≥ 110</td></tr></table>			Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]	Extra klein/ extra small	≥ 240	≤ 80	Klein/ small	80 ± 10	Mittelgroß/ medium	95 ± 10	Groß/ large	110 ± 10	Extra groß/ extra large	≥ 110	Median der Länge/ Median length: 246 mm <table><tr><th>Größe Size</th><th>Median der Breite Median width [mm]</th></tr><tr><td>Extra klein/ extra small</td><td>78</td></tr><tr><td>Klein/ small</td><td>86</td></tr><tr><td>Mittelgroß/ medium</td><td>96</td></tr><tr><td>Groß/ large</td><td>107</td></tr><tr><td>Extra groß/ extra large</td><td>115</td></tr></table>		Größe Size	Median der Breite Median width [mm]	Extra klein/ extra small	78	Klein/ small	86	Mittelgroß/ medium	96	Groß/ large	107	Extra groß/ extra large	115	P F N/A N/T	☒ ☐ ☐ ☐						
Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]																																					
Extra klein/ extra small	≥ 240	≤ 80																																					
Klein/ small		80 ± 10																																					
Mittelgroß/ medium		95 ± 10																																					
Groß/ large		110 ± 10																																					
Extra groß/ extra large		≥ 110																																					
Größe Size	Median der Breite Median width [mm]																																						
Extra klein/ extra small	78																																						
Klein/ small	86																																						
Mittelgroß/ medium	96																																						
Groß/ large	107																																						
Extra groß/ extra large	115																																						

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 6 von 9
Page 6 of 9

Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

5	Reißkraft Strength																								
5.1	Allgemeines General																								
	Unterschiedliche Handschuhmaterialien verlangen unterschiedliche Anforderungen für die Reißkraft, um annehmbare Eigenschaften zu gewährleisten. Die absoluten Reißkraftwerte korrelieren nicht direkt mit der Gebrauchstauglichkeit. Die Auswahl angemessener Handschuhmaterialien für den beabsichtigten Gebrauch muss Teil des Risikomanagements sein. <i>Different glove materials require different force at break requirements to ensure an acceptable performance. Absolute force at break values do not directly correlate with the in use performance. Selection of appropriate glove materials for the intended application shall be part of the risk management process.</i>																								
5.2	Reißfestigkeit Force at break																								
Tab. 3	zu prüfen im Anlieferungszustand und nach Belastung <i>to test in delivery conditions and after challenge testing</i> <table><tr><td></td><td>Reißkraft Force at break [N]</td></tr><tr><td colspan="2">Operationshandschuhe <i>Surgical gloves</i></td></tr><tr><td>- aus Naturkautschuklatex <i>from natural rubber latex</i></td><td>≥ 9,0</td></tr><tr><td>- aus allen anderen elastomeren Materialien <i>from all other elastomeric materials</i></td><td>≥ 9,0</td></tr><tr><td colspan="2">Untersuchungshandschuhe <i>Examination/ procedure gloves</i></td></tr><tr><td>- aus elastomeren Materialien außer Nitril <i>from elastomeric materials except nitrile</i></td><td>≥ 6,0</td></tr><tr><td>- aus Nitril <i>from nitrile</i></td><td>≥ 6,0</td></tr><tr><td>- aus thermoplastischen Materialien <i>from thermoplastic materials</i></td><td>≥ 3,6</td></tr></table>		Reißkraft Force at break [N]	Operationshandschuhe <i>Surgical gloves</i>		- aus Naturkautschuklatex <i>from natural rubber latex</i>	≥ 9,0	- aus allen anderen elastomeren Materialien <i>from all other elastomeric materials</i>	≥ 9,0	Untersuchungshandschuhe <i>Examination/ procedure gloves</i>		- aus elastomeren Materialien außer Nitril <i>from elastomeric materials except nitrile</i>	≥ 6,0	- aus Nitril <i>from nitrile</i>	≥ 6,0	- aus thermoplastischen Materialien <i>from thermoplastic materials</i>	≥ 3,6	<table><tr><td></td><td>Reißkraft Force at break [N]</td></tr><tr><td>Anlieferungs zustand <i>delivery conditions</i></td><td>7,5</td></tr><tr><td>nach Belastung <i>after challenging</i></td><td>7,5</td></tr></table>		Reißkraft Force at break [N]	Anlieferungs zustand <i>delivery conditions</i>	7,5	nach Belastung <i>after challenging</i>	7,5	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
	Reißkraft Force at break [N]																								
Operationshandschuhe <i>Surgical gloves</i>																									
- aus Naturkautschuklatex <i>from natural rubber latex</i>	≥ 9,0																								
- aus allen anderen elastomeren Materialien <i>from all other elastomeric materials</i>	≥ 9,0																								
Untersuchungshandschuhe <i>Examination/ procedure gloves</i>																									
- aus elastomeren Materialien außer Nitril <i>from elastomeric materials except nitrile</i>	≥ 6,0																								
- aus Nitril <i>from nitrile</i>	≥ 6,0																								
- aus thermoplastischen Materialien <i>from thermoplastic materials</i>	≥ 3,6																								
	Reißkraft Force at break [N]																								
Anlieferungs zustand <i>delivery conditions</i>	7,5																								
nach Belastung <i>after challenging</i>	7,5																								

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 7 von 9
Page 7 of 9

Absatz Clause	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation
EN 455-3 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung EN 455-3 - Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation			
1	Anwendungsbereich Scope		
2	Normative Verweisungen Normative references		
3	Begriff Terms and definition		
4	Anforderung Requirement		
4.1	Allgemeines General		
	Medizinische Einmalhandschuhe müssen nach den Normen der Reihe EN ISO 10993 beurteilt werden. Teil 1 dieser Reihe beschreibt allgemeine Prinzipien zur Regelung der biologischen Bewertung von Medizinprodukten und muss zur Auswahl der entsprechenden Prüfverfahren in den anderen Teilen der Serie herangezogen werden. Ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 muss eingeführt sein. <i>Medical gloves for single use shall be evaluated as described in the EN ISO 10993 series. Part 1 of this series describes the general principles governing the biological evaluation of medical devices and shall be used to select the appropriate tests as described in other parts of the series. A risk management process in accordance with EN ISO 14971 shall be established.</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☐ N/T ☒
4.2	Chemikalien Chemicals		
	Handschuhe dürfen nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert sein. <i>Gloves shall not be dressed with talcum powder (magnesium silicate).</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
	Soweit technische Alternativen bestehen müssen Chemikalien, die als allergen bekannt sind, vermieden werden. Wenn möglich, müssen erlaubte Grenzwerte für extrahierbare Chemikalienreste unter Anwendung der EN ISO 10993-17 festgelegt werden, wobei diese Grenzwerte einzuhalten sind. Falls dies nicht möglich ist, muss die Höhe der chemischen Rückstände „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ (ALARP = as low as reasonably practicable, siehe EN ISO 14971) sein.	---	P ☐ F ☐ N/A ☐ N/T ☒

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 8 von 9
Page 8 of 9

Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung						
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation						
	<i>Chemicals known to be allergenic shall be avoided if technical alternatives exist. Wherever possible allowable limits for leachable residual chemicals shall be established using EN ISO 10993-17 and these limits shall be complied with. Wherever this is not possible, the residual chemicals level shall be "As Low As Reasonably Practicable" (ALARP – see EN ISO 14971).</i>								
	Der Hersteller muss auf Anfrage eine Liste von chemischen Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden, oder bekanntermaßen entstehen (z. B. Akzeleratoren, Antioxidantien, Biozide) und von denen aufgrund von aktuellen Daten bekannt ist, dass sie unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen können. <i>The manufacturer shall disclose, upon request, a list of chemical ingredients either added during manufacturing or already known to be present in the product such as accelerators, antioxidants and biocides, that are known to cause adverse health effects based on current data.</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☐ N/T ☒						
4.3	Endotoxine Endotoxins								
	Wenn der Hersteller sein Produkt mit „niedriger Endotoxingehalt“ kennzeichnet, muss die Endotoxin-Kontamination überwacht werden. Solchermaßen gekennzeichnete Handschuhe dürfen nicht mehr als 20 Endotoxin-Einheiten (EU) an Endotoxin je Handschuhpaar enthalten. <i>The manufacturer shall monitor the endotoxin contamination of sterile gloves if the gloves are labelled with 'low endotoxin content'. For such labelled gloves the endotoxin content shall not exceed the limit of 20 endotoxin units per pair of gloves.</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☐ N/T ☒						
4.4	Puder Powder								
	Der gesamte Anteil des Puderrückstands, darf für puderfreie Handschuhe nicht mehr als 2 mg je Handschuh betragen. Jeder Handschuh, der mehr als 2 mg Puder enthält, ist ein gepudelter Handschuh. <i>For powder free gloves the total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove. Any glove containing more than 2 mg powder is a powdered glove.</i>	<table><tr><td colspan="2">/*</td></tr><tr><td></td><td>Pudergehalt quantity of powder [mg]</td></tr><tr><td>Vinyl (synthetic) Examination Gloves</td><td><1</td></tr></table>	/*			Pudergehalt quantity of powder [mg]	Vinyl (synthetic) Examination Gloves	<1	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
/*									
	Pudergehalt quantity of powder [mg]								
Vinyl (synthetic) Examination Gloves	<1								

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
Test Report No.:

Seite 9 von 9
Page 9 of 9

Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

4.5	Bestimmung des Protein Gehaltes Determination of extractable protein content		
	Schutzhandschuhe aus Naturkautschuk müssen hinsichtlich ihres extrahierbaren Proteingehalts die in EN 455-3 festgelegten Anforderungen erfüllen. Naturkautschuk: <i>Lowry- Prüfmethode</i> so gering wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP) <i>Natural rubber gloves shall be submitted to requirements stated in EN 455-3 on extractable protein content. natural rubber: latex Lowry- test method as low as reasonably practicable (ALARP)</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
	<u>Anmerkung zum Proteingehalt</u> Bericht vom 13./14. April 2005 über die 117. Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung): <i>Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Bedarfsgegenständen, Abgabe von löslichen Proteinen</i> Im Hinblick auf die Begrenzung des Proteingehaltes hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor einigen Jahren im Rahmen einer Risikobewertung für medizinische Handschuhe aus Naturkautschuklatex festgestellt, dass Proteingrenzwerte, unterhalb derer ein Risiko auszuschließen ist, mittels klinischer Daten derzeit nicht angegeben werden können. Unter Berücksichtigung der analytischen Methodik wurde aus klinischer Sicht die Einhaltung eines Wertes von 30 mg/kg (30 µg/g) als geeignete Maßnahme zur Risikominimierung angesehen. Angesichts der vorliegenden Untersuchungsergebnisse der im Handel befindlichen Produkte (Bedarfsgegenstände aus Naturkautschukmaterialien) sprach sich die Kunststoffkommission dafür aus, als ersten Schritt zur Minimierung des Risikos einen Richtwert von 200 mg löslichem Protein pro kg (200 µg löslichem Protein pro g) Bedarfsgegenstand vorübergehend zu dulden (2002). <i>Note on protein content</i> <i>Report of 13./14. April 2005 about the meeting of the Interim Commission of Plastics of the BfR (Federal Institute for Risk Assessment):</i> Allergies on contact with latex-containing consumer products, distribution of soluble proteins <i>With regards to the limitation of the protein content, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) had found a risk assessment for medical gloves made of natural rubber latex a few years ago, that protein thresholds below which a risk is ruled out by clinical data currently can not be specified.</i> <i>Taking into account the analytical methodology adherence to a value of 30 mg/kg (30 µg/g) was regarded as an appropriate measure to minimize the risk from a clinical perspective.</i> <i>Given the present investigation results of the marketed products (commodities made of natural rubber material), the Commission of Plastics spoke in favor of a first step towards minimizing the risk of a guideline, to tolerate a value of 200 mg soluble protein per kg (200 µg soluble protein per g) of article for the moment (2002).</i>		
4.6	Kennzeichnung Labeling		P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐

Business Stream Products
Certification Department



TÜVRheinland®
LGA

Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

Mr. Wenxin Lu
Hebei Titans Hongsen Medical
Technology Co., Ltd.
Eastern Industrial Zone
Nangong City, Xingtai City
051800 HEBEI
CHINA

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail service@de.tuv.com

Date August 12, 2020

Application for : EU type-examination certificate PPE
Certificate No. : BP 60151281 Sheet 0001
Device : Protective gloves against chemicals and micro-organisms
according to EN ISO 374-1+A1:2018
Type : N48CBL1 XS/SM/MD/LG/XL-Q
N50BLK1 XS/SM/MD/LG/XL-Q
Test requirement : UEReg 425/2016
EN ISO 374-1:2016+A1

Dear Mr. Lu,

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 your EU-Type-Approval
certificate No. BP 60151281 0001.

Kind regards

Certification body

Dipl.-Ing. C. Albrecht

Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Z E R T I F I K A T
EU-Baumusterprüfbescheinigung
Verordnung 2016/425/EU
Persönliche Schutzausrüstung



Registrier Nr.: BP 60151281 0001

Bericht Nr.: 60399914 002

Inhaber: Hebei Titans Hongsen Medical
Technology Co., Ltd.
Eastern Industrial Zone
Nangong City, Xingtai City
051800 Hebei
P.R. China

Produkt: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen
gemäß EN ISO 374-1+A1:2018

Identifikation: Einmalhandschuhe N50BLK1 XS/SM/MD/LG/XL-Q , puderfrei
N48CBL1 XS/SM/MD/LG/XL-Q , puderfrei
Typ C: Schutzindex Chemikalie K: NaOH40%, Klasse 6
Material: Nitril, Wanddicke 0,07-0,08 mm
Größen: XS(6), S(6,5), M(7,5), L(8,5), XL(9)
Farbe: schwarz (N50) / blau (N48)
- PSA Kategorie III - überwachungspflichtig Modul C2 -

Die EU-Baumusterbescheinigung bezieht sich auf das o.g. Produkt. Es wird bescheinigt, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen nach Anhang II der Verordnung 2016/425/EU entspricht. Das Zertifikat stellt kein allgemein gültiges Urteil über die Serienfertigung des Produktes dar und berechtigt nicht zur Nutzung eines TÜV Rheinland Prüfzeichens. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX zu verwenden.

Gültig bis: 11.08.2025

Datum 12.08.2020

Benannte Stelle



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Benannt durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS).

Notifiziert unter Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Ⓒ Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EU-Richtlinien angebracht werden. Ⓒ

C E R T I F I C A T E
EU Type-Examination Certificate
Regulation 2016/425/EU
Personal Protective Equipment



Registration No.: BP 60151281 0001

Report No.: 60399914 002

Holder: Hebei Titans Hongsen Medical
Technology Co., Ltd.
Eastern Industrial Zone
Nangong City, Xingtai City
051800 Hebei
P.R. China

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

Identification: Disposable gloves N50BLK1 XS/SM/MD/LG/XL-Q , powder-free
N48CBL1 XS/SM/MD/LG/XL-Q , powder-free
Type C: Performance level chemical K: NaOH40%, class 6
Material: nitrile, wall thickness 0,07-0,08 mm
Sizes: XS(6), S(6,5), M(7,5), L(8,5), XL(9)
Colour: black (N50) / blue (N48)
- 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: 11.08.2025

Date 12.08.2020

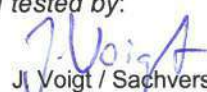
Notified Body



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

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

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

Prüfbericht-Nr.: Test Report No.:	21231212_001	Auftrags-Nr.: Order No.:	3137466	Seite 1 von 15 Page 1 of 15
Kunden-Referenz-Nr.: Client Reference No.:	Ord. 1140017489	Auftragsdatum: Order date:	03.02.2015	
Auftraggeber: Client:	Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Eastern Industrial zone, Nangong City, Hebei, P.R. China			
Prüfgegenstand: Test item:	Schutzhandschuhe / Protective gloves			
Bezeichnung / Typ-Nr.: Identification / Type No.:	Nitrilhandschuhe (12 inch, blau) / nitrile gloves (12 inches, blue) TITANFINE REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217			
Auftrags-Inhalt: Order content:	Baumusterprüfung / EC Type Approval			
Prüfgrundlage: Test specification:	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen Protective gloves against chemicals and micro-organisms			
Wareneingangsdatum: Date of receipt:	23.02.2015			
Prüfmuster-Nr.: Test sample No.:	A*91054			
Prüfzeitraum: Testing period:	27.02.2015 – 06.05.2015			
Ort der Prüfung: Place of testing:	Prüfstelle für Textilien und PSA Leipzig			
Prüflaboratorium: Testing laboratory:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH			
Prüfergebnis*: Test result*:	Pass			
geprüft von / tested by:		kontrolliert von / reviewed by:		
07.05.2015  J. Voigt / Sachverständiger/Expert		07.05.2015  M. Schultz / Sachverständiger/Expert		
Datum Date	Name / Stellung Name / Position	Unterschrift Signature	Datum Date	Name / Stellung Name / Position
Sonstiges / Other:				
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: Condition of the test item at delivery:		Prüfmuster vollständig und unbeschädigt Test item complete and undamaged		
* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor 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. <i>This test report only relates to the a. m. 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.</i>				

V04

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 2 von 15
Page 2 of 15

Liste der verwendeten Prüfmittel
List of used test equipment

[illegible]

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 3 von 15
Page 3 of 15

Produktbeschreibung
Product description

1	Produktdetails <i>Product details</i>	5-Finger-Handschuh <i>5 finger gloves</i>
2	Artikel / Modell <i>Article / Model</i>	Nitrilhandschuhe (12 inch, blau) / <i>nitrile gloves (12 inches, blue)</i> TITANFINE REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217
3	Größe / Länge <i>Size / Length</i>	XS, S, M, L, XL
4	Leistungsstufen <i>Performance levels</i>	chemisch/ <i>chemical</i> (I) Ethyl acetate 0 (K) NaOH 40% 6 (L) H₂SO₄ 96% 1 mechanisch/ <i>mechanical</i>: 1 0 0 1
5	Verwendete Materialien <i>Used materials</i>	Nitril / <i>nitrile</i>
6	Chargenr. <i>Charge no.</i>	---
7	Sonstiges <i>Other</i>	Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zurzeit liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallaufkommen bekannt. <i>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).</i>
8	Mitgeltende Dokumente / Prüfberichte <i>Further applicable documents / test reports</i>	Prüfbericht Permeation / <i>Test report permeation</i> Bericht-Nr. / <i>report nr.:</i> AZ196659 (17.03.2015)

Nitrile glove, 12 inches, blue, powder free



Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation
	Der Originaltext wird nur auszugsweise wieder gegeben. Details sind dem Original-Dokument zu entnehmen. <i>The original text is reproduced only in part. For details, be referred to the original document.</i>		
EN 374-1	Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen <i>Protective gloves against chemicals and micro-organisms</i>		
1	Anwendungsbereich <i>Scope</i>		
	EN 374 gilt in Verbindung mit EN 420 <i>EN 374 should be used in conjunction with EN 420</i>		
EN 420 4.1	Gestaltungsgrundsätze und Handschuhkonfektionierung — Allgemeines <i>Glove design and construction — General</i>		
	- bei normalen Tätigkeiten Schutz auf der höchstmöglichen Leistungsstufe - minimale Zeit zum An-/ Ausziehen - gesamte Leistung nicht wesentlich herabgesetzt durch Nähte <i>- in foreseeable conditions of use, protection at highest possible level</i> <i>- minimal time for put on/take off</i> <i>- overall not significantly decreased by seams</i>	gegeben given	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
EN 420 4.2	Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung <i>Resistance of glove materials ti water penetration</i>		
	wenn gefordert, muss der Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung nach folgenden Prüfvorschriften geprüft werden: - Lederhandschuhe nach EN 344-1 - Textile Erzeugnisse nach EN 20811 <i>if required, the gloves materials where resistance to water penetration have to tested according follow test methode:</i> <i>- leather gloves according to EN 344-1</i> <i>- textile products according to EN 20811</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
EN 420 4.3	Unschädlichkeit von Schutzhandschuhen <i>Innocuousness of protective gloves</i>		
EN 420 4.3.1	Allgemeines <i>General</i>		
	- beim Gebrauch Schutz ohne gesundheitliche Schädigung - alle enthaltenen Substanzen, die bekannt sind, Allergien zu verursachen, sind anzugeben <i>- protection at use without harm to user</i> <i>- all substances contained which are known to cause allergies are named</i>	gegeben given	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001			Seite 5 von 15					
Test Report No.:			Page 5 of 15					
Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung					
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation					
	Azo-Farbstoffe Azo dye stuff							
	< 30 mg/kg nach / according to: 1907/2006/EU	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐					
EN 420 4.3.2	Bestimmung des pH-Wertes Determination of pH-value							
	Der pH-Wert für Handschuhe muss größer als 3,5 und kleiner als 9,5 sein. <i>The pH value for all gloves shall be greater than 3,5 and less than 9,5.</i>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>pH-Wert pH- value</td> </tr> <tr> <td>Innenhand Palm</td> <td>6,8</td> </tr> </table>		pH-Wert pH- value	Innenhand Palm	6,8	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐	
	pH-Wert pH- value							
Innenhand Palm	6,8							
EN 420 4.3.3	Bestimmung des Chrom(VI)-Gehaltes Determination of chromium (VI) content							
	Der Chrom(VI)-Gehalt von Handschuhen, die Leder enthalten, darf bei der Bestimmung nach dem Prüfverfahren nach EN ISO 17075:2007 3,0 mg/kg nicht überschreiten. Enthält der Handschuh verschiedene Arten von Leder, muss jede Leder Art, unabhängig davon, ob sie mit der Haut in Berührung kommt oder nicht, separat geprüft werden und die vorgenannte Anforderung erfüllen. <i>The quantity of Chromium VI in gloves containing leather shall not exceed 3,0 mg/kg when determined according to the test method described in EN ISO 17075:2007. 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.</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐					
EN 420 4.3.4	Bestimmung des Protein Gehaltes Determination of extractable protein content							
	Schutzhandschuhe aus Naturkautschuk müssen hinsichtlich ihres extrahierbaren Proteingehalts die in EN 455-3 festgelegten Anforderungen erfüllen. Naturkautschuk: Lowry- Prüfmethode so gering wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP) <i>Natural rubber gloves shall be submitted to requirements stated in EN 455-3 on extractable protein content. natural rubber: latex Lowry- test method as low as reasonably practicable (ALARP)</i>	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐					

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 6 von 15
Page 6 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003			Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung																																								
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests			Measuring results - Remarks	Evaluation																																								
EN 420 4.4	Reinigung Cleaning																																												
	Sofern Pflegeanweisungen angegeben sind, sind die in den spezifischen Normen aufgeführten relevanten Prüfungen an den Handschuhen durchzuführen, bevor und nachdem sie der höchsten empfohlenen Anzahl von Reinigungen unterzogen worden sind. Die Leistungsstufen dürfen durch die empfohlene Anzahl der Reinigungen nicht negativ beeinflusst werden. If care instructions are provided, the relevant tests of the specific standards shall be performed on the gloves, before and after they have been subjected to the maximum recommended number of cleaning cycles. The levels of performance shall not be negatively affected throughout the recommended number of cycles.			---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐																																								
EN 420 4.5	Elektrostatische Eigenschaften Electrostatic properties																																												
	wenn erforderlich/ if required: Das Prüfergebnis muss in den Herstellerinformationen angegeben werden zusammen mit den Informationen nach 7.3.11. Es dürfen keine Piktogramme für elektrostatische Eigenschaften verwendet werden. The test result shall be reported in the information supplied by the manufacturer accompanied by the information stated in 7.3.11. Electrostatic pictograms shall not be used for this property.			---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐																																								
EN 420 5	Komfort und Leistungsfähigkeit Comfort and efficiency																																												
EN 420 5.1	Größen Sizing																																												
EN 420 5.1.2	Größen und Maße der Handschuhe Sizes and measurements of glove																																												
Tab. 2, Tab. 3	<table><tr><th>Handschuhgröße Glove size</th><th>Handumfang Hand circumference [mm]</th><th>Handlänge Hand length [mm]</th><th>Mindestlänge des Handschuhs Minimum length of glove [mm]</th></tr><tr><td>6</td><td>152</td><td>160</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>178</td><td>171</td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>203</td><td>182</td><td>240</td></tr><tr><td>9</td><td>229</td><td>192</td><td>250</td></tr><tr><td>10</td><td>254</td><td>204</td><td>260</td></tr><tr><td>11</td><td>279</td><td>215</td><td>270</td></tr></table>	Handschuhgröße Glove size	Handumfang Hand circumference [mm]	Handlänge Hand length [mm]	Mindestlänge des Handschuhs Minimum length of glove [mm]	6	152	160	220	7	178	171	230	8	203	182	240	9	229	192	250	10	254	204	260	11	279	215	270	<table><tr><th>Größe Size</th><th>Handschuhlänge Glove length [mm]</th></tr><tr><td>6</td><td>298</td></tr><tr><td>7</td><td>300</td></tr><tr><td>8</td><td>301</td></tr><tr><td>9</td><td>299</td></tr><tr><td>10</td><td>305</td></tr><tr><td>11</td><td>---</td></tr></table>	Größe Size	Handschuhlänge Glove length [mm]	6	298	7	300	8	301	9	299	10	305	11	---	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
Handschuhgröße Glove size	Handumfang Hand circumference [mm]	Handlänge Hand length [mm]	Mindestlänge des Handschuhs Minimum length of glove [mm]																																										
6	152	160	220																																										
7	178	171	230																																										
8	203	182	240																																										
9	229	192	250																																										
10	254	204	260																																										
11	279	215	270																																										
Größe Size	Handschuhlänge Glove length [mm]																																												
6	298																																												
7	300																																												
8	301																																												
9	299																																												
10	305																																												
11	---																																												

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001 Test Report No.:			Seite 7 von 15 Page 7 of 15													
Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung													
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation													
EN 420 5.1.3	Handschuhe für besondere Anwendungen Gloves for special applications															
	für den speziellen Zweck passend (eindeutig angegeben in der Gebrauchsanweisung) fit for special purpose (clearly stated in instruction for use)	---	P	☐												
			F	☐												
			N/A	☒												
			N/T	☐												
EN 420 5.2	Beweglichkeit Dexterity															
Tab. 4	<table><tr><th>Leistungsstufe Performance level</th><th>geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin [mm]</th></tr><tr><td>1</td><td>11</td></tr><tr><td>2</td><td>9,5</td></tr><tr><td>3</td><td>8</td></tr><tr><td>4</td><td>6,5</td></tr><tr><td>5</td><td>5</td></tr></table>	Leistungsstufe Performance level	geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin [mm]	1	11	2	9,5	3	8	4	6,5	5	5	Prüfstift / pin: 5 mm	P	☒
Leistungsstufe Performance level	geringster Durchmesser des Stiftes smallest diameter of pin [mm]															
1	11															
2	9,5															
3	8															
4	6,5															
5	5															
			F	☐												
			N/A	☐												
			N/T	☐												
			Stufe / Level 5													
EN 420 5.3	Wasserdampfdurchlässigkeit (WDD) und Wasserdampfaufnahme (WDA) Water vapour transmission (WVT) and Water vapour absorption (WVA)															
EN 420 5.3.1	sofern durchführbar, müssen Schutzhandschuhe wasserdampfdurchlässig sein sofern gefordert: WDD ≥ 5 mg/ (cm²h) protective gloves shall allow water vapour transmission. if required: WVT: ≥ 5 mg/ (cm².h)	---	P	☐												
			F	☐												
			N/A	☒												
			N/T	☐												
EN 420 5.3.2	wenn die Schutzstufe eine Wasserdampfdurchlässigkeit verhindert oder ausschließt, sollte dennoch der Effekt des Schwitzens so viel wie möglich reduziert sein falls gefordert: WDA: ≥ 8 mg/cm² für 8 h where protection level inhibits or excludes water vapour transmission, effect of perspiration has to be reduced if required: WVA: ≥ 8 mg/cm² for 8 h	---	P	☐												
			F	☐												
			N/A	☒												
			N/T	☐												
2	Normative Verweisungen Normative references															
3	Begriffe Terms and definition															

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 8 von 15
Page 8 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003		Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung																									
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests		Measuring results - Remarks	Evaluation																									
4	Prüfverfahren Method of testing																												
	Ausführliche Prüfverfahren werden in folgenden Teilen dieser Norm angegeben / detailed test methods will be found in the following parts of this standard: Penetration EN 374-2 / Penetration EN 374-2 Permeation EN 374-3 / Permeation EN 374-3																												
5	Anforderungen Performance requirements																												
5.1	Kleinste flüssigkeitsundurchdringliche Länge Minimum liquid proof length			P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐																									
5.2	Penetration penetration																												
5.2.1	Handschuhe müssen dicht sein bei der Prüfung nach den in den entsprechenden Abschnitten der EN 374-2 angegebenen Prüfverfahren und beide Prüfungen müssen bestanden werden nach den Kriterien in den entsprechenden Abschnitten der EN 374-2. Sollte eine Prüfung nicht durchführbar sein, muss der Grund angegeben werden. Gloves shall not leak when tested according to the test methods in EN 374-2 (5.2 and 5.3) and both test shall be passed according to the criteria in the relevant clauses of EN 374-2. If one test proves unsuitable, the reason shall be reported.																												
5.2.2	Ein Handschuh wird als beständig gegen Mikroorganismen angesehen, wenn er mindestens der Stufe 2 bei der Prüfung gegen Penetration nach Anhang A der EN 374-2 entspricht. A glove shall be considered as micro-organism resistant when it conforms to at least level 2 of the penetration test of annex A of EN 374-2.																												
Tab. A1	<table><tr><th>Leistungsstufe / performance level</th><th>Annehmbare Qualitätsrenzlage / acceptable quality level unit</th><th>Prüfniveau / Inspection levels</th></tr><tr><td>Niveau / level 3</td><td>< 0,65</td><td>G1</td></tr><tr><td>Niveau / level 2</td><td>< 1,5</td><td>G1</td></tr><tr><td>Niveau / level 1</td><td>< 4,0</td><td>S4</td></tr></table> Luft-Leck-Prüfung / Air leakage Wasser-Leck-Prüfung / Water leakage		Leistungsstufe / performance level	Annehmbare Qualitätsrenzlage / acceptable quality level unit	Prüfniveau / Inspection levels	Niveau / level 3	< 0,65	G1	Niveau / level 2	< 1,5	G1	Niveau / level 1	< 4,0	S4	geprüfte Menge/ tested quantity: 10 Stück/pieces akzeptierte Fehler/ accepted defects: 0 Stück/pieces Luft-Leck-Prüfung / Air leakage <table><tr><td></td><td>dicht/ not leaking</td><td>undicht/ leaking</td></tr><tr><td></td><td>10</td><td>0</td></tr></table> Wasser-Leck-Prüfung / Water leakage <table><tr><td></td><td>dicht/ not leaking</td><td>undicht/ leaking</td></tr><tr><td></td><td>10</td><td>0</td></tr></table>			dicht/ not leaking	undicht/ leaking		10	0		dicht/ not leaking	undicht/ leaking		10	0	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
Leistungsstufe / performance level	Annehmbare Qualitätsrenzlage / acceptable quality level unit	Prüfniveau / Inspection levels																											
Niveau / level 3	< 0,65	G1																											
Niveau / level 2	< 1,5	G1																											
Niveau / level 1	< 4,0	S4																											
	dicht/ not leaking	undicht/ leaking																											
	10	0																											
	dicht/ not leaking	undicht/ leaking																											
	10	0																											

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 9 von 15
Page 9 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

5.3	Permeation Permeation																														
5.3.1	Bezogen auf die Durchbruchzeit wird jede Kombination Schutzhandschuh/Prüfchemikalie in Klassen eingeteilt, die für jede einzelne Chemikalie gelten, bei der die Permeation durch den Handschuh verhindert wird (siehe Tabelle 1). – Prüfung gemäß EN 374-3 Each combination protective glove/test chemical is classified, in terms of breakthrough time, according to each individual chemical for which the glove resists permeation (see table 1). – testing in acc. to EN 374																														
5.3.2	Ein Handschuh wird als beständig gegen Chemikalien angesehen, wenn ein Schutzindex von mindestens Klasse 2 bei drei Prüfchemikalien nach Anhang A erhalten wird. A glove shall have at least a permeation performance level 2 when tested against three chemicals taken from the list of test chemicals in annex A. Anhang A/ Annex A <table><tr><td>Kennbuchstabe Code letter</td><td>Prüfchemikalien Chemical</td></tr><tr><td>A</td><td>Methanol / Methanol</td></tr><tr><td>B</td><td>Aceton / Acetone</td></tr><tr><td>C</td><td>Acetonitril / Acetonitrile</td></tr><tr><td>D</td><td>Dichloromethan / Dichloromethane</td></tr><tr><td>E</td><td>Kohlenstoffdisulfid / Carbon disulphide</td></tr><tr><td>F</td><td>Toluol / Toluene</td></tr><tr><td>G</td><td>Diethylamin / Diethylamine</td></tr><tr><td>H</td><td>Tetrahydrofuran / Tetrahydrofurane</td></tr><tr><td>I</td><td>Ethylacetat / Ethyl acetate</td></tr><tr><td>J</td><td>n-Heptan / n-Heptane</td></tr><tr><td>K</td><td>Natriumhydroxid 40 % / Sodium hydroxide 40 %</td></tr><tr><td>L</td><td>Schwefelsäure 96 % / Sulphuric acid 96 %</td></tr></table>					Kennbuchstabe Code letter	Prüfchemikalien Chemical	A	Methanol / Methanol	B	Aceton / Acetone	C	Acetonitril / Acetonitrile	D	Dichloromethan / Dichloromethane	E	Kohlenstoffdisulfid / Carbon disulphide	F	Toluol / Toluene	G	Diethylamin / Diethylamine	H	Tetrahydrofuran / Tetrahydrofurane	I	Ethylacetat / Ethyl acetate	J	n-Heptan / n-Heptane	K	Natriumhydroxid 40 % / Sodium hydroxide 40 %	L	Schwefelsäure 96 % / Sulphuric acid 96 %
Kennbuchstabe Code letter	Prüfchemikalien Chemical																														
A	Methanol / Methanol																														
B	Aceton / Acetone																														
C	Acetonitril / Acetonitrile																														
D	Dichloromethan / Dichloromethane																														
E	Kohlenstoffdisulfid / Carbon disulphide																														
F	Toluol / Toluene																														
G	Diethylamin / Diethylamine																														
H	Tetrahydrofuran / Tetrahydrofurane																														
I	Ethylacetat / Ethyl acetate																														
J	n-Heptan / n-Heptane																														
K	Natriumhydroxid 40 % / Sodium hydroxide 40 %																														
L	Schwefelsäure 96 % / Sulphuric acid 96 %																														
Tab. 1	<table><tr><th>Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]</th><th>Schutzindex / Permeation performance level</th></tr><tr><td>> 10</td><td>Klasse / class 1</td></tr><tr><td>> 30</td><td>Klasse / class 2</td></tr><tr><td>> 60</td><td>Klasse / class 3</td></tr><tr><td>> 120</td><td>Klasse / class 4</td></tr><tr><td>> 240</td><td>Klasse / class 5</td></tr><tr><td>> 480</td><td>Klasse / class 6</td></tr></table>	Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]	Schutzindex / Permeation performance 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	/* <table><tr><th>Prüf- chemikalie / Chemical</th><th>Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]</th></tr><tr><td>Ethyl acetate</td><td>0</td></tr><tr><td>NaOH 40%</td><td>>480</td></tr><tr><td>H₂SO₄ 96%</td><td>22</td></tr></table> Schutz gegen geringe chemische Risiken/ protection against low chemical risks		Prüf- chemikalie / Chemical	Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]	Ethyl acetate	0	NaOH 40%	>480	H ₂ SO ₄ 96%	22	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐ Level 0 Level 6 Level 1					
Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]	Schutzindex / Permeation performance 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																														
Prüf- chemikalie / Chemical	Durchbruchzeit / Measured breakthrough time [min]																														
Ethyl acetate	0																														
NaOH 40%	>480																														
H ₂ SO ₄ 96%	22																														

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 10 von 15
Page 10 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

5.4 Mechanische Kennwerte
Mechanical characteristics

Für jedes Handschuhmodell, das für den Einsatz zum Schutz gegen Chemikalien und/oder Mikroorganismen empfohlen wird, müssen Angaben zu folgenden mechanischen Prüfungen getroffen werden

For each glove style recommended for use against chemicals and/or micro-organisms the obtained performance level shall be reported in the instructions supplied by the manufacturer for the following mechanical tests:

Abriebfestigkeit / Abrasion resistance;
Schnittfestigkeit / Blade cut resistance;
Weiterreißfestigkeit / Tearing resistance;
Durchstichfestigkeit / Puncture resistance

nach den in EN 388 beschriebenen Prüfverfahren
according to the test methods described in EN 388.

EN 388
6.1 Abriebfestigkeit
Abrasion resistance

Tab. 1	Leistungsstufe Performance level	Abriebfestigkeit [Zyklen] Abrasion [cycles]	Durchbruch bei ca. [Zyklen] Breakthrough at about [cycles]	P ☒
	1	100	1. Lage / layer 2. Lage / layer	F ☐
	2	500	100-500 ---	N/A ☐
	3	2000	500-2000 ---	N/T ☐
	4	8000	500-2000 ---	
	Schleifpapier / abrasive paper: Klingspor PL31B Gritt 180		niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 100	Stufe / level 1

EN 388
6.2 Schnittfestigkeit
Blade cut resistance

Tab. 1	Leistungsstufe Performance level	Schnittfestigkeit [Faktor] Blade cut resistance [Factor]	Index i: 1,1 1,1	P ☐
	1	1,2	1,1 1,1	F ☐
	2	2,5	1,1 1,1	N/A ☒
	3	5,0	1,1 1,1	N/T ☐
	4	10,0	1,1 1,1	
	5	20,0	Index I: 1,1 1,1	
			niedrigster Index I zur Klassifizierung / lowest Index I for classification: 1,1	Stufe / level 0

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 11 von 15
Page 11 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

EN 388 6.3	Weiterreißfestigkeit Tear resistance																												
Tab. 1	<table><tr><td>Leistungsstufe Performance level</td><td>Weiterreißfestigkeit [N] Tear resistance [N]</td></tr><tr><td>1</td><td>10</td></tr><tr><td>2</td><td>25</td></tr><tr><td>3</td><td>50</td></tr><tr><td>4</td><td>75</td></tr></table>		Leistungsstufe Performance level	Weiterreißfestigkeit [N] Tear resistance [N]	1	10	2	25	3	50	4	75	<table><tr><td colspan="2">Einzelwerte [N] Several values [N]</td></tr><tr><td>1. Lage / layer</td><td>2. Lage / layer</td></tr><tr><td>1,78</td><td>---</td></tr><tr><td>1,97</td><td>---</td></tr><tr><td>1,92</td><td>---</td></tr><tr><td>1,67</td><td>---</td></tr><tr><td colspan="2">niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 1,67 N</td></tr></table>		Einzelwerte [N] Several values [N]		1. Lage / layer	2. Lage / layer	1,78	---	1,97	---	1,92	---	1,67	---	niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 1,67 N		P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐ Stufe / level 0
	Leistungsstufe Performance level	Weiterreißfestigkeit [N] Tear resistance [N]																											
	1	10																											
	2	25																											
	3	50																											
	4	75																											
	Einzelwerte [N] Several values [N]																												
	1. Lage / layer	2. Lage / layer																											
	1,78	---																											
	1,97	---																											
1,92	---																												
1,67	---																												
niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 1,67 N																													
EN 388 6.4	Durchstichfestigkeit Puncture resistance																												
Tab. 1	<table><tr><td>Leistungsstufe Performance level</td><td>Durchstichfestigkeit [N] Puncture resistance [N]</td></tr><tr><td>1</td><td>20</td></tr><tr><td>2</td><td>60</td></tr><tr><td>3</td><td>100</td></tr><tr><td>4</td><td>150</td></tr></table>		Leistungsstufe Performance level	Durchstichfestigkeit [N] Puncture resistance [N]	1	20	2	60	3	100	4	150	<table><tr><td colspan="2">Einzelwerte [N] several values [N]</td></tr><tr><td>21,22</td><td>27,88</td></tr><tr><td>26,88</td><td>26,20</td></tr><tr><td colspan="2">niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 21,22 N</td></tr></table>		Einzelwerte [N] several values [N]		21,22	27,88	26,88	26,20	niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 21,22 N		P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐ Stufe / level 1						
	Leistungsstufe Performance level	Durchstichfestigkeit [N] Puncture resistance [N]																											
	1	20																											
	2	60																											
	3	100																											
	4	150																											
	Einzelwerte [N] several values [N]																												
	21,22	27,88																											
	26,88	26,20																											
	niedrigster Wert zur Klassifizierung / lowest value for classification: 21,22 N																												
6	Kennzeichnung Marking																												
	Die Kennzeichnung von Schutzhandschuhen muss in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Abschnitt in EN 420 erfolgen, sowie dem entsprechenden Piktogramm und der Nummer der EN 374. The marking of protective gloves shall be in accordance with the relevant clause in EN 420. The appropriate pictogram shall be used together with number of EN 374.																												
EN 420 7.1	Kennzeichnung und Information – Allgemeines Marking and Information – General																												
	Alle Angaben müssen präzise und umfassend sein und mindestens in der offizielle Sprache des Bestimmungslandes. All details have to be precise and in official language of country of destination.	gegeben given	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐																										

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001 Test Report No.:			
Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation
EN 420 7.2	Kennzeichnung und Information – Kennzeichnung Marking and Information – Marking		
EN 420 7.2.1	Jeder Schutzhandschuh muss mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein: - Name, Handelsmarke oder andere Erkennungsmerkmale des Herstellers oder seines Repräsentanten - Handschuhbezeichnung (Handelsname oder Code, der dem Anwender die eindeutige Identifizierung des Produkts innerhalb des Sortiments des Herstellers oder bevollmächtigten Repräsentanten erlaubt) - Größenbezeichnung - Kennzeichnung mit Verfallsdatum - das Piktogramm mit der Nummer der Norm und die Leistungsstufen <i>Each protective glove shall be marked with the following information:</i> - Name, trade mark or other means of identification of manufacturer or his authorized representative - Glove designation (commercial name or code allowing the user to identify clearly the product within the manufacturer's/authorized representative's range) - Size designation - Marking with date of obsolescence - Pictogram with number of standard and performance levels	Diese Information befindet sich auf Verpackung Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 z.B. M Platzhalter gegeben <i>This information is available on the packing</i> Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 e.g. M placeholder given	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐
	für Schutzhandschuhe, die die Anforderungen an Penetration und Permeation erfüllen – Piktogramm für chemische Gefahren <i>for gloves complying to the requirements for penetration and permeation – chemical pictogram:</i> 	---	P ☐ F ☐ N/A ☒ N/T ☐
	oder/or für Schutzhandschuhe, die nur die Anforderungen an die Penetration erfüllen – Piktogramm für wasserfeste Schutzhandschuhe und geringen Schutz gegen chemische Gefahren / <i>for gloves complying tot he requirement for penetration – pictrogram for waterproof gloves with low chemical protection</i> 	gegeben <i>given</i>	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Absatz Clause	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation
EN 420 7.2.2	Kennzeichnung und Information – Kennzeichnung der Verpackung <i>Marking and Information – Marking of Packaging</i>		
	Jede kleinste Verpackungseinheit, welche den Handschuh unmittelbar enthält, muss eindeutig mit den nachfolgenden Angaben gekennzeichnet sein: - Name und volle Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Repräsentanten - Handschuhbezeichnung (Handelsname oder Code, der dem Anwender die eindeutige Identifizierung des Produkts innerhalb des Sortiments des Herstellers oder bevollmächtigten Repräsentanten erlaubt) - Größenbezeichnung - Kennzeichnung mit Verfallsdatum - Hinweis, wo die Information des Herstellers zu erhalten ist - bei einfachen Handschuhen der Hinweis, „Nur bei minimalen Gefahren“ o. ä. - das Piktogramm mit der Nummer der Norm und die Leistungsstufen - CE-Zeichen gemäß Richtlinie 89/686/EWG <i>Each packaging enclosure that immediately contains the gloves shall be clearly marked with the following:</i> - <i>Name, trade mark or other means of identification of manufacturer or his authorized representative</i> - <i>Glove designation (commercial name or code allowing the user to identify clearly the product within the manufacturer's/authorized representative's range)</i> - <i>Size designation</i> - <i>Marking with date of obsolescence</i> - <i>Note where the information of the manufacturer is to obtain</i> - <i>for simple gloves note "Only for minimal risks" etc.</i> - <i>Pictogram with number of standard and performance levels</i> - <i>CE-mark in accordance to Directive 89/686/EEC</i>	Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 z.B. M Platzhalter gegeben gegeben N/A gegeben gegeben Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 e.g. M placeholder given gegeben N/A given given	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001

Test Report No.:

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

7	Information des Herstellers Information supplied by the manufacturer		
	Informationen des Herstellers müssen den Anforderungen in EN 420 entsprechen. <i>The information supplied by the manufacturer shall be in accordance with the requirements for information as defined in EN 420.</i>		
EN 420 7.3	Folgende Mindestinformationen müssen beigefügt werden: - Name und volle Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Repräsentanten - Artikelbezeichnung, Code oder Nr. - Informationen über verfügbare Größen - EN 374: 2003 und/ oder EN 388:2003, mit Piktogramm und Leistungsstufen - falls erforderlich, Verfallsdatum - Informationen, wenn der Schutz nur für Teile der PSA gewährleistet ist - mögliche Probleme - Gebrauchsanweisung, auch beim Gebrauch mit anderen PSA - Pflegekennzeichnung <i>The following minimum information shall be supplied:</i> - Name and full address of manufacturer or his authorized representative - Glove designation - Information on available size range - Reference to EN 374:2003 or/ and EN 388:2003 pictogram with performance levels - if the expected shelf-life of the gloves is reduced by aging, the expiration date have to be added - if protection is only given, for part of gloves, information have to be added - possible problems - instruction for use for gloves and also for use with combination of other PPE - care label	Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 gegeben gegeben gegeben N/A gegeben N/A N/A Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Titanfine REF HS6213, HS6214, HS6215, HS6216, HS6217 given given given N/A given N/A N/A	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

Prüfbericht-Nr.: 21231212_001
Test Report No.:

Seite 15 von 15
Page 15 of 15

Absatz	EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation
	Zusatzinformationen: - Einzelheiten zu besonderen Prüfungen, die unter anderen klimatischen Bedingungen durchgeführt wurden, müssen angegeben werden - falls zutreffend muss darauf hingewiesen werden, dass die Gesamtklassifizierung bei Handschuhen mit zwei oder mehreren nicht miteinander verbundenen Lagen nicht notwendigerweise die Leistungsfähigkeit der äußersten Lage wiedergibt - Ein Warnhinweis muss enthalten sein, dass in Fällen, bei denen ein Risiko besteht, sich in bewegten Maschinenteilen zu verfangen, keine Handschuhe getragen werden sollten - Es muss eine Aufstellung über die geprüften Chemikalien und den entsprechenden Schutzindex für die geprüften Chemikalien und den entsprechenden Schutzindex für die Permeationsprüfung enthalten sein. Ist diese Liste nur ein Teil der verfügbaren Information, so muss dies deutlich hervorgehoben und ein Verweis auf weitere Informationsquellen gemacht werden, z. B. Broschüren, Telefon- oder Faxnummern oder Internetseiten usw. - Die Informationen müssen einen Warnhinweis enthalten, dass durch die Angabe des Schutzindex keine Aussage gemacht wird über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz, da weitere Faktoren wie Temperatur, Abrieb usw. die Gebrauchstauglichkeit beeinflussen. - Die Leistungsstufe und die annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) für die Prüfung der Penetration in der Produktion sind anzugeben. Additional information: - details of any special tests carried out in a different environment shall be given - if relevant, note that for gloves with two or more non-bonded layers overall classification does not necessarily reflect the performance of the outermost layer - users should be warned that gloves should not be worn when there is a risk of entanglement by moving parts of machines - shall include the list of chemicals to which the gloves have been tested and the performance levels obtained in permeation testing. If this list represents only a section of the available information, then this shall be clearly stated and the reference to where additional information can be obtained shall be mentioned, e.g. separate brochure, telephone or fax no., website etc. - Besides the information provided, a warning shall be added that this information does not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance, such as temperature, abrasion, degradation etc. - The level of performance and associated AQL for penetration production control shall be reported.	N/A N/A gegeben gegeben gegeben N/A N/A N/A given given given N/A	P ☒ F ☐ N/A ☐ N/T ☐

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018**

HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD
EASTERN INDUSTRIAL ZONE NANGONG CITY
XINGTAI CITY, HEBEI, CHINA 051800
A/C F619201 SGS-CSTC STANDARDS TECHNICAL SERVICES (TIANJIN) CO., LTD.
CONTACT PERSON :

THE FOLLOWING SAMPLE(S) WAS/WERE SUBMITTED AND IDENTIFIED BY/ON BEHALF OF THE CUSTOMER AS :

SAMPLE DESCRIPTION GLOVES
LOW WEIGHT POWDER FREE BLUE NITRILE EXAMINATION GLOVES
COLOUR BLUE
COUNTRY OF DESTINATION EUROPE
COUNTRY OF ORIGIN CHINA
PHOTO APPENDIX.

**SAMPLE RECD ON** 17/09/2018**TESTING PERIOD** : 17/09/2018 - 29/09/2018**Summary of Test Results/Conclusion**

Test Method / Standard	Clause/Test Name	Status / Performance Level
EN 420:2003+A1.2009	Protective gloves - General requirements	
	Sizing	Refer enclosed pages.
	Dexterity	Performance level 5
	pH Value	Pass
EN 374-2:2014	Protective gloves against chemicals and micro-organisms: Determination of resistance penetration	
	Clause 4.1 – Air leak test	Pass
	Clause 4.2 – Water leak test	Pass
EN 16523-1:2015	Permeation by Liquid chemical under conditions of continuous contact.	
	Methanol	Level - 0
	Toluene	Level - 0
	Diethylamine	Level - 0
	n-Heptane	Level - 0
	Sodium hydroxide 40%	Level - 6
EN 374-4:2013	Resistance to Degradation by Chemicals	
	Methanol	Refer results.
	Toluene	Refer results.
	Diethylamine	Refer results.
	n-Heptane	Refer results.
	Sodium hydroxide 40%	Refer results.
	Sulphuric acid 96%	Refer results.

Per pro SGS India Private Ltd.



K. PACHAIYAPPAN
ASST. MANAGER

Email your Test Report Related Enquiries at Feedback.SLT@sgs.com

Test report revised to correct the thickness.

This report cancels and supersedes report no. 9420047921 Dated 29/09/2018 issued by SGS India

JOE No. : 1842825471

Page 1 of 4

Control No.: 9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018****RESULTS****EN 420 : 2003+A1: 2009 Protective Gloves – General requirements and test methods**

Clause	Test Name	Result				Average	Standard sizing
5.1	Sizing						
	Declared size XS						
	Circumference (mm)	164	162			163.0	6
	Length (mm)	243	244			243.5	
	Declared size S						6½
	Circumference (mm)	175	174			174.5	
	Length (mm)	242	241			241.5	
	Declared size M						7½
	Circumference (mm)	190	192			191.0	
	Length (mm)	240	244			242.0	
	Declared size L						8
	Circumference (mm)	206	208			207.0	
	Length (mm)	240	241			240.5	
	Declared size XL						8½*
	Circumference (mm)	224	226			225.0	
	Length (mm)	240	242			241.0	
5.2	Dexterity						Performance level
	Smallest Pin Diameter (mm)	5	5	5	5	5	5

*→ Fit for special purpose.

EN 374-2 : 2014 Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part-2: Determination of resistance penetration

Clause	Test Name	Test Results		Performance level
4.1	Air leak Test (Air Pressure Used : 0.5 kPa)	Specimen #	Leakage	Pass
		Size XS	No Leakage	
		Size S	No Leakage	
		Size M	No Leakage	
		Size L	No Leakage	
		Size XL	No Leakage	
4.2	Water leak test	Specimen #	Leakage	Pass
		Size XS	No Leakage	
		Size S	No Leakage	
		Size M	No Leakage	
		Size L	No Leakage	
		Size XL	No Leakage	

***** End of Page*****

JOE No. : 1842825471

Page 2 of 4

Control No.:9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018****RESULTS****pH VALUE**

With reference to ISO 3071:2005/Analysis by pH meter

Extraction Solution : KCL

GLOVES – BLUE

Value 6.8 3.5 - 9.5

Note : pH value of extraction medium : 5.0 – 7.5

Temperature of the extraction solution : 25±2°C

Note: Requirements given as per EN 420:2003 +A1:2009 (Clause: 4.3.2).

EN 16523-1:2015 Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part-1: Permeation by Liquid chemical under conditions of Continuous contact.

Chemical CAS NO	Loop system/collection medium	Analytical technique used	Mean thickness (mm)	NBT at NPR 1.0 $\mu\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$ (minutes)	Performance level accordance to EN ISO 374-1: 2016 Table 1	Observation
Methanol 67-56-1	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.05 0.04 0.05	<1 <1 <1	Level - 0	Moderate swelling
Toluene 108-88-3	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.04 0.04 0.05	<1 <1 <1	Level - 0	Severe swelling
Diethylamine 109-89-7	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With PID	0.04 0.05 0.04	<1 <1 <1	Level - 0	Severe swelling
n-Heptane 142-85-5	Open loop/ Nitrogen	Continuous measurement With GC-FID	0.04 0.04 0.05	4 5 6	Level - 0	Slight swelling
Sodium hydroxide 40% 1310-73-2	Closed loop/ Grade 3 water	Continuous measurement With Conductivity electrode	0.05 0.05 0.04	> 480 > 480 > 480	Level - 6	No change
Sulphuric acid 96% 7664-93-9	Closed loop/ Grade 3 water	Continuous measurement With Conductivity electrode	0.04 0.05 0.04	2 3 2	Level - 0	Severe swelling & colour change

***** End of page*****

JOE No. : 1842825471

Page 3 of 4

Control No.:9425051387

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf or available on request and accessible at http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and Terms and Conditions for electronic documents www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only. This document cannot be reproduced except in full, without prior approval of the Company.

TEST REPORT

Revised report.

Report No. : CH:TX:9420047921-1**DATE : 09/10/2018****RESULTS****EN 374-4:2013 Protective Gloves against Chemicals and Micro Organisms – Determination of resistance to degradation by chemicals**

Chemical / CAS NO	Exposure Duration	Test Results Percentage change in puncture resistance		Observation
		Glove sample	Result (%)	
Methanol 67-56-1	60±5 minutes	1	72.3	Severe swelling
		2	58.4	
		3	67.7	
		Mean	66.1	
		Standard Deviation	7.051	
Toluene 108-88-3	60±5 minutes	1	81.4	Severe swelling
		2	78.9	
		3	81.8	
		Mean	80.7	
		Standard Deviation	1.571	
Diethylamine 109-89-7	60±5 minutes	1	94.7	Severe swelling
		2	91.1	
		3	89.2	
		Mean	91.7	
		Standard Deviation	2.826	
n-Heptane 142-85-5	60±5 minutes	1	38.1	Moderate swelling
		2	40.0	
		3	38.1	
		Mean	38.7	
		Standard Deviation	1.096	
Sodium hydroxide 40% 1310-73-2	60±5 minutes	1	-6.0	No change
		2	-15.1	
		3	-4.8	
		Mean	-8.6	
		Standard Deviation	5.662	
Sulphuric acid 96% 7664-93-9	60±5 minutes	1	100	Complete degradation
		2	100	
		3	100	
		Mean	100	
		Standard Deviation	0.000	

***** End of Report*****

Prävention mit Kopf

Ihr starker Partner in schweren Zeiten.



Telefon: +49211/781 - 7511191
Telefax : +49211/781 - 7511191
Email: info@praeventionmitkopf.de
www.praeventionmitkopf.de

Prävention-mit-Kopf GmbH
DE- Grafenberger Allee 277-287 40237 Düsseldorf
HRB 27734- Amtsgericht Koblenz
Rechtsform: Gesellschaft m.b.H

Commerzbank
IBAN: DE73570400440204493100
BIC: COBADEFFXXX
USt.-IdNr. DE337526020