

**Business Stream Products
Certification Department**



TÜVRheinland®

LGA

Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Yang Li
JiangSu DongXin Medical Technology
Co.,Ltd
No.99 longjin road,the economic dev
zone of su cheng,su qian city,
JIANGSU
CHINA

Contact

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

Date August 13, 2020

Application for : EU type-examination certificate PPE
Certificate No. : BP 60151309 Sheet 0001
Device : Protective gloves against chemicals and micro-organisms
according to EN ISO 374-1+A1:2018
Type : Hi Gloves PPE-S/-M/-L/-XL/-XXL
Test requirement : UEReg 425/2016
EN ISO 374-1:2016+A1

Dear Madame or Sir,

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 60151309 0001.

Kind regards

Certification body

C. Albrecht

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 60151309 0001

Bericht Nr.: 60407099 001

Inhaber: JiangSu DongXin Medical Technology
Co.,Ltd
No.99 longjin road,the economic development
zone of su cheng,su qian city,
Jiangsu
P.R. China

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

Identifikation: Einweghandschuhe Hi Gloves PPE-S/-M/-L/-XL/-XXL
Typ C: Schutzindex Chemikalie K: NaOH40%, Klasse 6
(J: n-Heptan / O: Ammoniakwasser, Klasse 1)
Material: Nitril, Wanddicke 0,12 mm
Größen: S(6,5), M(7,5), L(8,5), XL(9), XXL(9,5)
Farbe: blau
- 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: 12.08.2025

Datum 13.08.2020

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. C. Albrecht

Zertifizierung
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 60151309 0001

Report No.: 60407099 001

Holder: JiangSu DongXin Medical Technology
Co.,Ltd
No.99 longjin road,the economic development
zone of su cheng,su qian city,
Jiangsu
P.R. China

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

Identification: Disposable gloves Hi Gloves PPE-S/-M/-L/-XL/-XXL
Type C: Performance level chemical K: NaOH40%, class 6
(J: n-Heptane / O: Ammonium hydroxide, class 1)
Material: nitrile, wall thickness 0,12 mm
Sizes: S(6,5), M(7,5), L(8,5), XL(9), XXL(9,5)
Colour: blue
- 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: 12.08.2025

Date 13.08.2020

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

Test Report No. 7191240111-EEC20-WBH
dated 17 Aug 2020



PSB Singapore

**Add value.
Inspire trust.**

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

SUBJECT:

Testing of Gloves submitted by JiangSu DongXin Medical Technology Co.,Ltd on 08 Jul 2020.

TESTED FOR:

JiangSu DongXin Medical Technology Co.,Ltd
No.99 Long Jin Road, The Economic Development Zone of SuCheng,
SuQian City,JiangSu Province,
China

TEST DATE:

08 Jul 2020 to 24 Jul 2020

DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Colour	Lot No.	Size	Sample received (pieces)	Manufacturer
1	Nitrile Gloves	Blue	DX20200622	L	400	JiangSu DongXin Medical Technology Co.,Ltd

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

METHOD OF TEST:

The tests were conducted in accordance with the following standards as requested by client:

1. EN 455-1:2020 Medical gloves for single use
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
2. EN 455-2:2015 Medical gloves for single use
Part 2: Requirements and testing for physical properties
-Clause 4 Dimensions
-Clause 5 Strength
3. EN 455-3:2015 Medical glove for single use
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
-Clause 4.4/5.2 Powder-free gloves



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

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6776 8670
E-mail: enquiries@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg : 199002667R

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

Test Report No. 7191240111-EEC20-WBH
dated 17 Aug 2020



PSB Singapore

RESULTS:

Sample: Nitrile Gloves, Lot No. DX20200622, Size L

Table 1: Results for EN 455-1:2020


Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4 5	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	2	Passed

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

Clause	Tests	Requirements (Median)	Number tested (pieces)	Results (Median)	Inferred results
4	Dimensions a) Length (mm)	≥ 240	13	244	Passed
	b) Width (mm)	For Size L: 110 ± 10	13	107	Passed
5	Strength a) Force at break (N)	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	14.0	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at (70±2)°C	For nitrile examination gloves: ≥ 6.0	13	13.0	Passed

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

Clause	Tests	Requirements	Result	Inferred Results
4.4 5.2	Powder-free gloves	For powder-free gloves: The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove.	0.10 mg per glove	Passed



Yeo Poh Kwang
Associate Engineer



Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:



Photo: Nitrile Gloves, Lot No. DX20200622, Size L





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

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

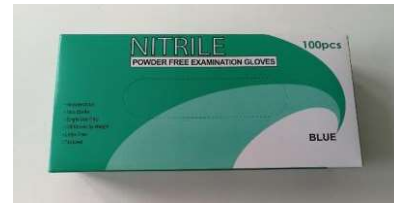
July 2011





Jiangsu Dongxin Medical Technology Co.,Ltd

Nitrile Gloves
Disposable Powder Free



Technical Information

- Powder free, textured, non-sterile, ambidextrous
- Size: Small, Medium, Large and Extra Large
- Standard color: Light Blue. Also available in other colors
- Applications: Medical Exam, Gardening, Cleaning, Decoration, Mechanical
- Non-Medical and Medical
- Certificates: ISO9001, CE, FDA, EN420, EN374, EN455
- General Packing: 100 pcs/box, 10 boxes/carton
- Storage: The gloves should be stored in a dry condition. Avoid direct sunlight
- Shelf life: Usually 5 years

Features

- Compared with Latex Gloves, Nitrile Gloves have better oil resistance, better wear resistance and are antistatic. Nitrile Gloves have excellent abrasion resistance, acid and alkali resistance and antistatic properties.
- Highly elastic and super soft
- Rolled rim to facilitate easy donning
- Textured treatment for enhanced grip

Specification

Thickness & Length	Size	Weight (G)	Length (mm)	Palm Width (mm)	Thickness (mm)		
					Finger (Min)	Palm (Min)	Cuff (Min)
2.5 mil 9.5"	S	3.2 ± 0.3	≥240	85 ± 5	0.09 ± 0.02	0.06 ± 0.02	0.06 ± 0.02
	M	3.5 ± 0.3	≥240	95 ± 5	0.09 ± 0.02	0.06 ± 0.02	0.06 ± 0.02
	L	3.8 ± 0.3	≥240	110 ± 5	0.09 ± 0.02	0.06 ± 0.02	0.06 ± 0.02
	XL	4.1 ± 0.3	≥240	120 ± 5	0.09 ± 0.02	0.06 ± 0.02	0.06 ± 0.02

Physical Properties

Tensile Strength		Elongation	
Before Aging	After Aging	Before Aging	After Aging
≥14.0Mpa	≥14.0Mpa	≥500%	≥400%

Prüfbericht-Nr.: <i>Test report no.:</i>	60407099-001	Auftrags-Nr.: <i>Order no.:</i>	3326255 070	Seite 1 von 23 <i>Page 1 of 23</i>
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client reference no.:</i>	N/A	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	30.04.2020	
Auftraggeber: <i>Client:</i>	JiangSu DongXin Midical Technology Co., Ltd No. 99 Longjin road, the cononomic development zone of su cheng, SU Quian			
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Schutzhandschuhe Protective gloves			
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type no.:</i>	Nitril Gloves Hi Gloves PPE-S, PPE-M, PPE-L, PPE-XL, PPE-XXL			
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	EU-Baumusterprüfung / EU type-examination			
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms			
Wareneingangsdatum: <i>Date of sample receipt:</i>	30.04.2020			
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample no.:</i>	A*2812218-001			
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	15.07.2020 - 10.08.2020			
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	Prüfstelle für Textilien und PSA Leipzig/ Köln			
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH			
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass			
geprüft von: <i>tested by:</i>		genehmigt von: <i>authorized by:</i>		
Datum: <i>Date:</i>	13.08.2020	Ausstelldatum: <i>Issue date:</i>	13.08.2020	
Stellung / Position:	Sachverständige(r)/Expert	Stellung / Position:	Sachverständige(r)/Expert	
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 P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut 3 = befriedigend F(ail) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	4 = ausreichend N/A = nicht anwendbar	5 = mangelhaft N/T = nicht getestet
* Legend:	1 = very good P(ass) = passed a.m. test specification(s)	2 = good 3 = satisfactory F(ail) = failed a.m. test specification(s)	4 = sufficient N/A = not applicable	5 = poor N/T = not tested
<p>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></p>				

v05

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Seite 2 von 23
Page 2 of 23

Anmerkungen
Remarks

1	<p>Alle eingesetzten Prüfmittel waren zum angegebenen Prüfzeitraum gemäß eines festgelegten Kalibrierungsprogramms unseres Prüfhauses kalibriert. Sie entsprechen den in den Prüfprogrammen hinterlegten Anforderungen. Die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Prüfmittel ist durch die Einhaltung der Regelungen unseres Managementsystems gegeben. Detaillierte Informationen bezüglich Prüfkonditionen, Prüfequipment und Messunsicherheiten sind im Prüflabor vorhanden und können auf Wunsch bereitgestellt werden.</p> <p><i>The equipment used during the specified testing period was calibrated according to our test laboratory calibration program. The equipment fulfils the requirements included in the relevant standards. The traceability of the test equipment used is ensured by compliance with the regulations of our management system. Detailed information regarding test conditions, equipment and measurement uncertainty is available in the test laboratory and could be provided on request.</i></p>
2	<p>Wie vertraglich vereinbart, wurde dieses Dokument nur digital unterzeichnet. Der TÜV Rheinland hat nicht überprüft, welche rechtlichen oder sonstigen diesbezüglichen Anforderungen für dieses Dokument gelten. Diese Überprüfung liegt in der Verantwortung des Benutzers dieses Dokuments. Auf Verlangen des Kunden kann der TÜV Rheinland die Gültigkeit der digitalen Signatur durch ein gesondertes Dokument bestätigen. Diese Anfrage ist an unseren Vertrieb zu richten. Eine Umweltgebühr für einen solchen zusätzlichen Service wird erhoben.</p> <p><i>As contractually agreed, this document has been signed digitally only. TUV Rheinland has not verified and unable to verify which legal or other pertaining requirements are applicable for this document. Such verification is within the responsibility of the user of this document. Upon request by its client, TUV Rheinland can confirm the validity of the digital signature by a separate document. Such request shall be addressed to our Sales department. An environmental fee for such additional service will be charged.</i></p>
3	<p>Prüfklausel mit der Note * wurden an qualifizierte Unterauftragnehmer vergeben und sind unter der jeweiligen Prüfklausel des Berichts beschrieben. Abweichungen von Prüfspezifikation(en) oder Kundenanforderungen sind in der jeweiligen Prüfklausel im Bericht aufgeführt.</p> <p><i>Test clauses with remark of * are subcontracted to qualified subcontractors and described under the respective test clause in the report. Deviations of testing specification(s) or customer requirements are listed in specific test clause in the report.</i></p>
4	<p>Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zurzeit liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallaufkommen bekannt.</p> <p><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></p>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Seite 3 von 23
Page 3 of 23

Produktbeschreibung
Product description

1	Produktdetails Product details	5-Finger-Handschuh 5 finger gloves
2	Artikel / Modell Article / Model	Hi Gloves PPE
3	Größe / Länge Size / Length	S, M, L, XL, XXL
4	Leistungsstufen Performance levels	Hi Glove PPE Typ/C K NaOH 40% Permeation: Klasse/ level 6 Degradation: -4,3 % J N-Heptan Permeation: Klasse/ level 1 Degradation: 40,8 % O Ammoniaklösung Permeation: Klasse/ level 1 Degradation: 19,1 % G Diethylamin Permeation: Klasse/ level - Degradation: 81,2 %
5	Verwendete Materialien Used materials	Hi Glove PPE: Nitril/ nitrile, 0,11 mm (geprüft)
6	Mitgeltende Dokumente / Prüfberichte Further applicable documents / test reports	/*1 Bericht-Nr. / report nr.: 0003326255/60 AZ 381658, vom/ of 27.07.2020 Prüfbericht Permeation und Degradation / Test report permeation and degradation
7	Sonstiges Other	Test sample(s), as well sample information, description, product details and intended usage was provided by customer.
8	Prüfmusterbereitstellung: Test sample obtaining:	<input checked="" type="checkbox"/> Sending by customer <input type="checkbox"/> Sampling by TÜV Rheinland Group <input type="checkbox"/> others:

A*2812218-001



Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
<p>Der Originaltext wird nur auszugsweise wiedergegeben. 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></p>			
<p>Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen <i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms</i></p>			
1	<p>Anwendungsbereich <i>Scope</i></p>		
2	<p>Normative Verweisungen <i>Normative references</i></p>		
3	<p>Begriffe <i>Terms and definition</i></p>		
4	<p>Probenahme <i>Sampling</i></p>		
5	<p>Leistungsanforderung <i>Performance requirements</i></p>		
5.1	<p>Allgemeine Anforderungen <i>General requirements</i></p>		
<p>Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien müssen die Anforderungen in EN 420:2009, Abschnitt 4, Abschnitt 5 und Abschnitt 7, erfüllen. <i>Protective gloves against dangerous chemicals shall comply with the requirements given in EN 420:2009, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.</i></p>			
EN 420, 4.1	<p>Gestaltungsgrundsätze und Handschuhkonfektionierung — Allgemeines <i>Glove design and construction — General</i></p>		
	<p>- 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></p>	<p>gegeben given</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/></p>
EN 420, 4.2	<p>Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung <i>Resistance of glove materials to water penetration</i></p>		
	<p>wenn gefordert, muss der Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung nachfolgenden 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>	<p>---</p>	<p>P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/></p>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
EN 420, 4.3.4	Bestimmung des Protein Gehaltes <i>Determination of extractable protein content</i>		
	<p>Schutzhandschuhe aus Naturkautschuk müssen hinsichtlich ihres extrahierbaren Proteingehalts die in DIN EN 16523-1 festgelegten Anforderungen erfüllen. Naturkautschuk: <i>Lowry- Prüfmethode</i> so gering wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP)</p> <p><i>Natural rubber gloves shall be submitted to requirements stated in DIN EN 16523-1 on extractable protein content. natural rubber: latex Lowry- test method as low as reasonably practicable (ALARP)</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
EN 420, 4.4	Reinigung <i>Cleaning</i>		
	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
EN 420, 4.5	Elektrostatische Eigenschaften <i>Electrostatic properties</i>		
	<p>wenn erforderlich/ <i>if required:</i> 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.</p> <p><i>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.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result																																								
EN 420, 5	Komfort und Leistungsfähigkeit Comfort and efficiency																																										
EN 420, 5.1	Größen <i>Sizing</i>																																										
EN 420, 5.1.2	Größen und Maße der Handschuhe <i>Sizes and measurements of glove</i>																																										
Tab. 2, Tab. 3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Handschuhgröße <i>Glove size</i></th> <th>Handumfang <i>Hand circumference</i> [mm]</th> <th>Handlänge <i>Hand length</i> [mm]</th> <th>Mindestlänge des Handschuhs <i>Minimum length of glove</i> [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Handschuhgröße <i>Glove size</i>	Handumfang <i>Hand circumference</i> [mm]	Handlänge <i>Hand length</i> [mm]	Mindestlänge des Handschuhs <i>Minimum length of glove</i> [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	Hi Glove PPE <table border="1"> <thead> <tr> <th>Größe <i>Size</i></th> <th>Handschuhlänge <i>Glove length</i> [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>S/ 6,5</td><td>247</td></tr> <tr><td>M/ 7,5</td><td>247</td></tr> <tr><td>L/ 8,5</td><td>247</td></tr> <tr><td>XL/ 9</td><td>245</td></tr> <tr><td>XXL/9,5</td><td>246</td></tr> </tbody> </table> <p>passend für die Handgröße, durch elastisches Material <i>fit for hand size because of elastic material</i></p>	Größe <i>Size</i>	Handschuhlänge <i>Glove length</i> [mm]	S/ 6,5	247	M/ 7,5	247	L/ 8,5	247	XL/ 9	245	XXL/9,5	246	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
Handschuhgröße <i>Glove size</i>	Handumfang <i>Hand circumference</i> [mm]	Handlänge <i>Hand length</i> [mm]	Mindestlänge des Handschuhs <i>Minimum length of glove</i> [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 <i>Size</i>	Handschuhlänge <i>Glove length</i> [mm]																																										
S/ 6,5	247																																										
M/ 7,5	247																																										
L/ 8,5	247																																										
XL/ 9	245																																										
XXL/9,5	246																																										
EN 420, 5.1.3	Handschuhe für besondere Anwendungen <i>Gloves for special applications</i>																																										
	für den speziellen Zweck passend (eindeutig angegeben in der Gebrauchsanweisung) <i>fit for special purpose</i> (clearly stated in instruction for use)	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>																																								
EN 420, 5.2	Beweglichkeit <i>Dexterity</i>																																										
Tab. 4	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Leistungsstufe <i>Performance level</i></th> <th>geringster Durchmesser des Stiftes <i>smallest diameter of pin</i> [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Leistungsstufe <i>Performance level</i>	geringster Durchmesser des Stiftes <i>smallest diameter of pin</i> [mm]	1	11	2	9,5	3	8	4	6,5	5	5	Hi Glove PPE Prüfstift / <i>pin</i> : 5 mm	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/> Stufe / <i>Level 5</i>																												
Leistungsstufe <i>Performance level</i>	geringster Durchmesser des Stiftes <i>smallest diameter of pin</i> [mm]																																										
1	11																																										
2	9,5																																										
3	8																																										
4	6,5																																										
5	5																																										

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
EN 420 5.3	Wasserdampfdurchlässigkeit (WDD) und Wasserdampfaufnahme (WDA) <i>Water vapour transmission (WVT) and Water vapour absorption (WVA)</i>		
	<p>sofern durchführbar, müssen Schutzhandschuhe wasserdampfdurchlässig sein sofern gefordert: WDD: $\geq 5 \text{ mg/ (cm}^2\text{h)}$</p> <p>wenn die Schutzstufe eine Wasserdampfdurchlässigkeit verhindert oder ausschließt, sollte dennoch der Effekt des Schwitzens so viel wie möglich reduziert sein falls gefordert: WDA: $\geq 8 \text{ mg/cm}^2$ für 8 h</p> <p><i>protective gloves shall allow water vapour transmission. if required: WVT: $\geq 5 \text{ mg/ (cm}^2\text{.h)}$</i></p> <p><i>where protection level inhibits or excludes water vapour transmission, effect of perspiration has to be reduced if required: WVA: $\geq 8 \text{ mg/cm}^2$ for 8 h</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
5.2	Penetration <i>Penetration</i>		
	Schutzhandschuhe dürfen bei der Prüfung nach EN 374-2:2014, 7.2 und 7.3, nicht undicht werden. <i>Protective gloves shall not leak when tested according to EN 374-2:2014, 7.2 and 7.3.</i>		
EN 374-2	Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration <i>Part 2: Determination of resistance to penetration</i>		
4.3	Bemerkungen <i>Remarks</i>		
	<p>Das Luft-Leck-Verfahren ist nicht für alle Handschuhe geeignet. Beispielsweise können die Teile einiger Handschuhe zu stark aufgeblasen sein, während andere Teile derselben Handschuhe nur teilweise aufgeblasen sein können. Wenn sich die Luft-Leck-Prüfung als ungeeignet erweist, dann wird nur die Prüfung auf Penetration von Wasser durchgeführt. Bei beiden Verfahren werden keine Undichtheiten berücksichtigt, die bis zu 40 mm vom Rand des flüssigkeitsundurchdringlichen Bereichs des Handschuhes entfernt liegen.</p> <p><i>The air leak procedure is not suitable for all gloves. For example parts of some gloves may be overinflated while other parts of the same gloves can only be partially inflated. If the air leak test proves unsuitable, then only the water penetration test is carried out.</i> <i>For both methods disregard leaks within the area of 40 mm from the edge of the liquid proof area.</i></p>		
7	Durchführung <i>Procedure</i>		
7.1	Allgemeines <i>General</i>		
	Der Handschuh wird vorsichtig der Hülle, Schachtel oder seiner Verpackung entnommen. Identifizierungscode, Nummer des Loses, Größe und Marke der Proben werden aufgezeichnet. Eine Sichtprüfung auf Risse, Schlitze und Löcher wird durchgeführt. Sind diese vorhanden, ist anzugeben, dass die Handschuhe die Prüfung nicht bestanden haben.	keine Risse, Schlitze und Löcher vorhanden /	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result																																		
	Carefully remove the glove from the wrapper, box or its packaging. Record the identity code, lot number, size and brand of samples. Visually examine for tears, rips and holes. If these are present, the gloves shall be reported as having failed.	no tears, rips and holes are present																																			
7.2	Luft-Leck- Prüfung Air leak test																																				
4.1 Tab. 1	<p>Ein Handschuh wird in Wasser getaucht und sein Innenvolumen mit Luft aufgeblasen. Eine Undichtheit (Leck) wird als Strom aus Luftblasen sichtbar, der sich an der Oberfläche des Handschuhes bildet.</p> <p><i>A glove is immersed in water, and its interior is pressurised with air. A leak is detected by a stream of air bubbles from the surface of the glove.</i></p> <table border="1" data-bbox="277 1003 952 1256"> <thead> <tr> <th> Nenndicke der Handschuhe (e) nach Angaben des Herstellers mm Nominal glove thickness (e) mm As provided by the manufacturer </th> <th> Luftdruck (X) Air pressure (X) kPa </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>e < 0,3</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>0,3 < e < 0,5</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>0,5 < e < 1,0</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>e > 1,0</td> <td>6,0</td> </tr> </tbody> </table>	Nenndicke der Handschuhe (e) nach Angaben des Herstellers mm Nominal glove thickness (e) mm As provided by the manufacturer	Luftdruck (X) Air pressure (X) kPa	e < 0,3	0,5	0,3 < e < 0,5	2,0	0,5 < e < 1,0	5,0	e > 1,0	6,0	<table border="1" data-bbox="975 725 1342 949"> <thead> <tr> <th>Größe/ size</th> <th>Luft-Leck-Prüfung/ Air leakage</th> <th>P</th> <th><input checked="" type="checkbox"/></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S/ 6,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>F</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>M/ 7,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>N/A</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>L/ 8,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>NT</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>XL/ 9</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>XXL/9,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Hi Glove PPE</p> <p>Verwendeter Luftdruck / air pressure used: 0,5 kPa</p>	Größe/ size	Luft-Leck-Prüfung/ Air leakage	P	<input checked="" type="checkbox"/>	S/ 6,5	keine/ no Leakage	F	<input type="checkbox"/>	M/ 7,5	keine/ no Leakage	N/A	<input type="checkbox"/>	L/ 8,5	keine/ no Leakage	NT	<input type="checkbox"/>	XL/ 9	keine/ no Leakage			XXL/9,5	keine/ no Leakage			
Nenndicke der Handschuhe (e) nach Angaben des Herstellers mm Nominal glove thickness (e) mm As provided by the manufacturer	Luftdruck (X) Air pressure (X) kPa																																				
e < 0,3	0,5																																				
0,3 < e < 0,5	2,0																																				
0,5 < e < 1,0	5,0																																				
e > 1,0	6,0																																				
Größe/ size	Luft-Leck-Prüfung/ Air leakage	P	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
S/ 6,5	keine/ no Leakage	F	<input type="checkbox"/>																																		
M/ 7,5	keine/ no Leakage	N/A	<input type="checkbox"/>																																		
L/ 8,5	keine/ no Leakage	NT	<input type="checkbox"/>																																		
XL/ 9	keine/ no Leakage																																				
XXL/9,5	keine/ no Leakage																																				
7.3	Wasser-Leck-Prüfung Water leak test																																				
4.2	<p>Ein Handschuh wird mit Wasser gefüllt. Eine Undichtheit wird durch das Auftreten von Wassertropfen an der Außenseite des Handschuhes festgestellt.</p> <p><i>A glove is filled with water. A leak is detected by the appearance of water droplets on the outside of the glove.</i></p>	<table border="1" data-bbox="975 1393 1342 1646"> <thead> <tr> <th>Größe/ size</th> <th>Wasser-Leck-Prüfung/ Water leakage</th> <th>P</th> <th><input checked="" type="checkbox"/></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S/ 6,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>F</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>M/ 7,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>N/A</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>L/ 8,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td>N/T</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>XL/ 9</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>XXL/9,5</td> <td>keine/ no Leakage</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Hi Glove PPE</p>	Größe/ size	Wasser-Leck-Prüfung/ Water leakage	P	<input checked="" type="checkbox"/>	S/ 6,5	keine/ no Leakage	F	<input type="checkbox"/>	M/ 7,5	keine/ no Leakage	N/A	<input type="checkbox"/>	L/ 8,5	keine/ no Leakage	N/T	<input type="checkbox"/>	XL/ 9	keine/ no Leakage			XXL/9,5	keine/ no Leakage													
Größe/ size	Wasser-Leck-Prüfung/ Water leakage	P	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
S/ 6,5	keine/ no Leakage	F	<input type="checkbox"/>																																		
M/ 7,5	keine/ no Leakage	N/A	<input type="checkbox"/>																																		
L/ 8,5	keine/ no Leakage	N/T	<input type="checkbox"/>																																		
XL/ 9	keine/ no Leakage																																				
XXL/9,5	keine/ no Leakage																																				
5.3	Degradation Degradation																																				
	<p>Die Degradation (DR) ist nach EN 374-4 für jede Chemikalie, die in der Kennzeichnung angegeben und in der Benutzerinformation aufgeführt wird, zu bestimmen. Für den Handschuh, der länger als 400 mm ist, muss die zu dem geringsten Permeationsergebnis gehörende Degradation zumindest angegeben werden.</p> <p><i>The degradation (DR) shall be determined according to EN 374-4 for each chemical claimed in the marking and reported in the user instruction. For the glove longer than 400 mm, the degradation corresponding to the lowest permeation results shall at least be reported.</i></p>																																				

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
------------------	---	--	--------------------

EN 374-4	Teil 4: Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien <i>Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals</i>																																																				
4	Prüfprinzip <i>Test principles</i>																																																				
	<p>Der Widerstand eines Werkstoffes für Schutzhandschuhe gegen Degradation durch eine flüssige Chemikalie wird bestimmt, indem die Veränderung der Durchstichfestigkeit des Werkstoffes für Handschuhe nach ständigem Kontakt der Außenfläche mit der beanspruchenden Prüfchemikalie gemessen wird. Die Prüfung gilt für Handschuhe aus natürlichem oder synthetischem Polymer. Gefütterte Handschuhe können unbrauchbare Messergebnisse liefern.</p> <p><i>The resistance of a protective glove material to degradation by a liquid chemical is determined by measuring the puncture resistance change of the glove material after a continuous contact with the external surface with the challenge test chemical. The test is applicable to gloves made of natural or synthetic polymer. Lined gloves may produce unusable measurement results.</i></p>																																																				
5	Prüfverfahren für die Prüfung der Durchstichfestigkeit <i>Test methods, Puncture resistance test</i>																																																				
5.3.4	Darstellung der Ergebnisse <i>Expression of results</i>																																																				
	<p>Die Degradation ist an jedem der drei Handschuhprüfmuster gegen jede spezifische Chemikalie oder jedes Chemikaliengemisch zu bestimmen.</p> <p>Die Degradation des Prüfmusters durch die beanspruchende Chemikalie ist zu ermitteln.</p> <p>Die Standardabweichung (SD) der Degradation der drei Handschuhe ist zu bestimmen.</p> <p>Veränderungen wie Aufquellen, Schrumpfen, Versprödung, Verhärtung, Erweichung, Schuppenbildung, Auflösung, Farbveränderung/ Ausbleichen, Delaminieren sind anzugeben.</p> <p><i>Determine the degradation for each of the three glove specimens against each specific chemical or chemical mixture.</i></p> <p><i>Determine the degradation of the sample against the challenge chemical.</i></p> <p><i>Determine the standard deviation (SD) of the degradation for the three gloves.</i></p> <p><i>Any changes such as swelling, shrinking, brittleness, hardening, softening, flaking, disintegration, colour change/bleeding, delaminating shall be noted and described for information.</i></p>	<p>/*1 Hi Glove PPE</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Chemikalie/</td> <td style="width: 40%;">NaOH</td> </tr> <tr> <td>Reinheit/ <i>purity</i>:</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>DR1</td> <td style="border-left: 1px solid black;">-22,6</td> </tr> <tr> <td>DR2</td> <td style="border-left: 1px solid black;">2,1</td> </tr> <tr> <td>DR3</td> <td style="border-left: 1px solid black;">7,5</td> </tr> <tr> <td>DR</td> <td style="border-left: 1px solid black;">-4,3</td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td style="border-left: 1px solid black;">16,0</td> </tr> </table> <p>Chemikalie n-Heptan</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Reinheit/ <i>purity</i>:</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>DR1</td> <td style="border-left: 1px solid black;">34,8</td> </tr> <tr> <td>DR2</td> <td style="border-left: 1px solid black;">48,8</td> </tr> <tr> <td>DR3</td> <td style="border-left: 1px solid black;">38,6</td> </tr> <tr> <td>DR</td> <td style="border-left: 1px solid black;">40,8</td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td style="border-left: 1px solid black;">7,2</td> </tr> </table> <p>Chemikalie Ammoniaklösung</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Reinheit/<i>purity</i>: 25% in Wasser</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>DR1</td> <td style="border-left: 1px solid black;">7,0</td> </tr> <tr> <td>DR2</td> <td style="border-left: 1px solid black;">25,5</td> </tr> <tr> <td>DR3</td> <td style="border-left: 1px solid black;">24,8</td> </tr> <tr> <td>DR</td> <td style="border-left: 1px solid black;">19,1</td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td style="border-left: 1px solid black;">10,5</td> </tr> </table> <p>Chemikalie Diethylamin</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Reinheit/<i>purity</i>:</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>DR1</td> <td style="border-left: 1px solid black;">81,6</td> </tr> <tr> <td>DR2</td> <td style="border-left: 1px solid black;">79,5</td> </tr> <tr> <td>DR3</td> <td style="border-left: 1px solid black;">82,4</td> </tr> <tr> <td>DR</td> <td style="border-left: 1px solid black;">81,2</td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td style="border-left: 1px solid black;">1,5</td> </tr> </table> <p>Veränderungen / changes: keine / none</p> <p>Prüfdatum / <i>date of the test</i>: Köln, 27.07.2020</p>	Chemikalie/	NaOH	Reinheit/ <i>purity</i> :	40%	DR1	-22,6	DR2	2,1	DR3	7,5	DR	-4,3	SD	16,0	Reinheit/ <i>purity</i> :		DR1	34,8	DR2	48,8	DR3	38,6	DR	40,8	SD	7,2	Reinheit/ <i>purity</i> : 25% in Wasser		DR1	7,0	DR2	25,5	DR3	24,8	DR	19,1	SD	10,5	Reinheit/ <i>purity</i> :		DR1	81,6	DR2	79,5	DR3	82,4	DR	81,2	SD	1,5	informativ
Chemikalie/	NaOH																																																				
Reinheit/ <i>purity</i> :	40%																																																				
DR1	-22,6																																																				
DR2	2,1																																																				
DR3	7,5																																																				
DR	-4,3																																																				
SD	16,0																																																				
Reinheit/ <i>purity</i> :																																																					
DR1	34,8																																																				
DR2	48,8																																																				
DR3	38,6																																																				
DR	40,8																																																				
SD	7,2																																																				
Reinheit/ <i>purity</i> : 25% in Wasser																																																					
DR1	7,0																																																				
DR2	25,5																																																				
DR3	24,8																																																				
DR	19,1																																																				
SD	10,5																																																				
Reinheit/ <i>purity</i> :																																																					
DR1	81,6																																																				
DR2	79,5																																																				
DR3	82,4																																																				
DR	81,2																																																				
SD	1,5																																																				

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Seite 11 von 23
Page 11 of 23

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
------------------	---	--	--------------------


5.4	Permeation <i>Permeation</i>																																																											
5.4.1	Allgemeines <i>General</i>																																																											
	<p>Für den Handschuh, der länger als 400 mm ist, und bei dem die Handinnenfläche und die Stulpe unterschiedliche Leistungsstufen erreichen, muss für jede Chemikalie die geringere Leistungsstufe in der Kennzeichnung angegeben werden. Alle Ergebnisse sollten in der Benutzeranleitung angegeben sein. Jede Kombination von Schutzhandschuh/Prüfchemikalie ist nach Tabelle 1 zu klassifizieren, wobei die in EN 16523-1:2015, 8.5.1.1 oder 8.5.1.3, angegebene Ergebnisse für die normalisierte Durchbruchzeit anzuwenden sind.</p> <p><i>For the glove longer than 400 mm, where the palm and cuff achieve different performance levels, the lowest performance level shall be claimed in the marking for each chemical. All the results should be reported in the user instruction.</i></p> <p><i>Each combination of protective glove/test chemical shall be classified according to <u>Table 1</u>, using the results as given in EN 16523-1:2015, 8.5.1.1 or 8.5.1.3 for the normalized breakthrough time.</i></p>																																																											
5.4.2	<p>Typ A: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens <u>sechs</u> Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet sind.</p> <p><i>Type A: The permeation performance shall be at least level 2 against a minimum of <u>six</u> test chemicals listed in <u>Table 2</u>.</i></p>																																																											
5.4.3	<p>Typ B: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 2 gegen wenigstens <u>drei</u> Prüfchemikalien entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet sind.</p> <p><i>Type B: The permeation performance shall be at least level 2 against minimum of <u>three</u> test chemicals listed in <u>Table 2</u>.</i></p>																																																											
5.4.3	<p>Typ C: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 1 gegen wenigstens <u>eine</u> Prüfchemikalie entsprechen, die in Tabelle 2 gelistet ist.</p> <p><i>Type C: The permeation performance shall be at least level 1 against minimum of <u>one</u> test chemical listed in <u>Table 2</u>.</i></p>																																																											
Tab. 2	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 1375 507 1435">Kennbuchstabe Code Letter</th> <th data-bbox="507 1375 1209 1435">Prüfchemikalie Chemical</th> <th data-bbox="1209 1375 1497 1435">CAS-RN CAS Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A</td><td>Methanol / <i>Methanol</i></td><td>67-56-1</td></tr> <tr><td>B</td><td>Aceton / <i>Acetone</i></td><td>67-64-1</td></tr> <tr><td>C</td><td>Acetonitril / <i>Acetonitrile</i></td><td>75-05-8</td></tr> <tr><td>D</td><td>Dichlormethan / <i>Dichloromethane</i></td><td>75-09-2</td></tr> <tr><td>E</td><td>Kohlenstoffdisulfid / <i>Carbon disulphide</i></td><td>75-15-0</td></tr> <tr><td>F</td><td>Toluol / <i>Toluene</i></td><td>108-88-3</td></tr> <tr><td>G</td><td>Diethylamin / <i>Diethylamine</i></td><td>109-89-7</td></tr> <tr><td>H</td><td>Tetrahydrofuran / <i>Tetrahydrofuran</i></td><td>109-99-9</td></tr> <tr><td>I</td><td>Ethylacetat / <i>Ethyl acetate</i></td><td>141-78-6</td></tr> <tr><td>J</td><td>n-Heptan / <i>n-Heptane</i></td><td>142-82-5</td></tr> <tr><td>K</td><td>Natriumhydroxid 40 % / <i>Sodium hydroxide 40 %</i></td><td>1310-73-2</td></tr> <tr><td>L</td><td>Schwefelsäure 96 % / <i>Sulphuric acid 96 %</i></td><td>7664-93-9</td></tr> <tr><td>M</td><td>Salpetersäure 65 % / <i>Nitric acid 65 %</i></td><td>7697-37-2</td></tr> <tr><td>N</td><td>Essigsäure 99 % / <i>Acetic acid 99 %</i></td><td>64-19-7</td></tr> <tr><td>O</td><td>Ammoniakwasser 25 % / <i>Ammonium hydroxide 25 %</i></td><td>1336-21-6</td></tr> <tr><td>P</td><td>Wasserstoffperoxid 30 % / <i>Hydrogen peroxide 30 %</i></td><td>7722-84-1</td></tr> <tr><td>S</td><td>Flusssäure 40 % / <i>Hydrofluoric acid 40 %</i></td><td>7664-39-3</td></tr> <tr><td>T</td><td>Formaldehyd 37 % / <i>Formaldehyde 37 %</i></td><td>50-00-0</td></tr> </tbody> </table>			Kennbuchstabe Code Letter	Prüfchemikalie Chemical	CAS-RN CAS Number	A	Methanol / <i>Methanol</i>	67-56-1	B	Aceton / <i>Acetone</i>	67-64-1	C	Acetonitril / <i>Acetonitrile</i>	75-05-8	D	Dichlormethan / <i>Dichloromethane</i>	75-09-2	E	Kohlenstoffdisulfid / <i>Carbon disulphide</i>	75-15-0	F	Toluol / <i>Toluene</i>	108-88-3	G	Diethylamin / <i>Diethylamine</i>	109-89-7	H	Tetrahydrofuran / <i>Tetrahydrofuran</i>	109-99-9	I	Ethylacetat / <i>Ethyl acetate</i>	141-78-6	J	n-Heptan / <i>n-Heptane</i>	142-82-5	K	Natriumhydroxid 40 % / <i>Sodium hydroxide 40 %</i>	1310-73-2	L	Schwefelsäure 96 % / <i>Sulphuric acid 96 %</i>	7664-93-9	M	Salpetersäure 65 % / <i>Nitric acid 65 %</i>	7697-37-2	N	Essigsäure 99 % / <i>Acetic acid 99 %</i>	64-19-7	O	Ammoniakwasser 25 % / <i>Ammonium hydroxide 25 %</i>	1336-21-6	P	Wasserstoffperoxid 30 % / <i>Hydrogen peroxide 30 %</i>	7722-84-1	S	Flusssäure 40 % / <i>Hydrofluoric acid 40 %</i>	7664-39-3	T	Formaldehyd 37 % / <i>Formaldehyde 37 %</i>	50-00-0
Kennbuchstabe Code Letter	Prüfchemikalie Chemical	CAS-RN CAS Number																																																										
A	Methanol / <i>Methanol</i>	67-56-1																																																										
B	Aceton / <i>Acetone</i>	67-64-1																																																										
C	Acetonitril / <i>Acetonitrile</i>	75-05-8																																																										
D	Dichlormethan / <i>Dichloromethane</i>	75-09-2																																																										
E	Kohlenstoffdisulfid / <i>Carbon disulphide</i>	75-15-0																																																										
F	Toluol / <i>Toluene</i>	108-88-3																																																										
G	Diethylamin / <i>Diethylamine</i>	109-89-7																																																										
H	Tetrahydrofuran / <i>Tetrahydrofuran</i>	109-99-9																																																										
I	Ethylacetat / <i>Ethyl acetate</i>	141-78-6																																																										
J	n-Heptan / <i>n-Heptane</i>	142-82-5																																																										
K	Natriumhydroxid 40 % / <i>Sodium hydroxide 40 %</i>	1310-73-2																																																										
L	Schwefelsäure 96 % / <i>Sulphuric acid 96 %</i>	7664-93-9																																																										
M	Salpetersäure 65 % / <i>Nitric acid 65 %</i>	7697-37-2																																																										
N	Essigsäure 99 % / <i>Acetic acid 99 %</i>	64-19-7																																																										
O	Ammoniakwasser 25 % / <i>Ammonium hydroxide 25 %</i>	1336-21-6																																																										
P	Wasserstoffperoxid 30 % / <i>Hydrogen peroxide 30 %</i>	7722-84-1																																																										
S	Flusssäure 40 % / <i>Hydrofluoric acid 40 %</i>	7664-39-3																																																										
T	Formaldehyd 37 % / <i>Formaldehyde 37 %</i>	50-00-0																																																										

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
------------------	---	--	--------------------





	Leistungsstufen gegen Permeation <i>Permeation performance levels</i>			
Tab. 1	Gemessene Durchbruchzeit/ <i>Measured breakthrough time</i> [min]	Schutzindex / <i>Permeation performance level</i>	/*1 Hi Glove PPE	
	> 10	Klasse / <i>class 1</i>	Prüf-chemikalie / <i>Chemical</i>	Durchbruchzeit / <i>Measured breakthrough time</i> [min]
	> 30	Klasse / <i>class 2</i>		
	> 60	Klasse / <i>class 3</i>	Natriumhydroxid 40 % / <i>Sodium hydroxide 40 %</i>	> 480
	> 120	Klasse / <i>class 4</i>		Level 6
	> 240	Klasse / <i>class 5</i>	N-Heptan	>10
	> 480	Klasse / <i>class 6</i>	Ammoniaklösung 25 % in Wasser / <i>Ammonia solution 25 % in water</i>	>10
	Die Prüfchemikalie(n) muss / (müssen) aus der Liste der Prüfchemikalien in Tabelle 2 genommen werden. Abhängig von der Anwendung der Handschuhe könnten andere Prüfchemikalien verwendet werden. <i>The test chemical(s) shall be taken from the list of test chemicals in <u>Table 2</u>. Other test chemicals could be used depending on the application of the gloves.</i>		Diethylamin/ <i>Diethylamine</i>	<1
5.5	Anforderungen an Handschuh-Typen A, B und C <i>Requirements for gloves types A, B and C</i>			
Tab. 3	Anforderungen an verschiedene Schutztypen von Handschuhen <i>Requirements for different protection types of gloves</i>			
		5.1	5.2	5.4.2
	Typ A / <i>Type A</i>	X	X	X
	Typ B / <i>Type B</i>	X	X	X
	Typ C / <i>Type C</i>	X	X	X
X = erforderlich / <i>required</i>				
EN ISO 374-5	Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen <i>Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks</i>			
5	Leistungsanforderung <i>Performance requirement</i>			
5.1	Allgemeine Anforderungen <i>General requirements</i>			
	Schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen sollten der EN 420: 2009, Absatz 4, Abs. 5 und Abs. 7 entsprechen. <i>Protective gloves against micro-organism risks shall comply with the requirements given in EN 420:2009, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.</i>	gegeben <i>given</i>		P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
5.2	Penetration <i>Penetration</i>		
	Schutzhandschuhe gegen Viren, Bakterien und Pilze dürfen bei der Prüfung nach EN 374-2: 2014, 7.2 und 7.3 nicht undicht werden. <i>Protective gloves against virus, bacteria and fungi shall not leak when tested according to EN 374-2:2014, 7.2 and 7.3.</i>	gegeben <i>given</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
5.3	Schutz vor Viren <i>Protection against viruses</i>		
	Schutzhandschuhe gegen Viren sind nach ISO 16604 Verfahren B zu testen und dürfen im Testtiter keinen nachweisbaren Transfer (<1 PFU / ml) des Phi-X174-Bakteriophagen aufweisen. <i>Protective gloves against virus shall be tested according to ISO 16604 Procedure B and shall exhibit no detectable transfer (<1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre.</i>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
5.4	Anforderungen an verschiedene Schutzarten von Handschuhen <i>Requirements for different protection types of gloves</i>		
Tab. 1	Die Anforderungen sind in der Tabelle 1 aufgeführt. <i>The requirements are mentioned in the <u>Table 1</u>.</i>		
		5.1	5.2
	Handschuh gegen Bakterien und Pilze <i>Glove protecting against bacteria and fungi</i>	X	X
	Handschuh gegen Viren, Bakterien und Pilze <i>Glove protecting against virus, bacteria and fungi</i>	X	X
	X = erforderlich / <i>required</i>		
6	Kennzeichnung Marking		
	Die Kennzeichnung von Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien muss mit der Anforderung an Schutzhandschuhe in EN 420 und mit folgenden Punkten übereinstimmen. <i>All information shall be precise and comprehensive, and provided at least in the official language(s) of the country of destination.</i>		
EN 420	Kennzeichnung und Information – Allgemeines <i>Marking and Information – General</i>		
EN 420/ 7.1	Allgemeines <i>General</i>		
	Alle Informationen müssen präzise und umfassend sein. Sie sind mindestens in der (den) offiziellen Sprache(n) des Bestimmungslandes anzugeben. <i>All details have to be precise and in official language of country of destination.</i>	gegeben, in Englisch <i>given, in english</i>	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>



Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
------------------	---	--	--------------------

EN 420/ 7.2	Kennzeichnung Marking		
7.2.1	<p>Jeder Schutzhandschuh muss mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><i>Each protective glove shall be marked with the following information:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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>Pictogram with number of standard and performance levels</i> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<p>JiangSu DongXin Midical Technology Co., Ltd No. 99 Longjin road, the cononomic development zone of su cheng, SU Quian</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben,</p> <p>Platzhalter gegeben gegeben</p> <p>JiangSu DongXin Midical Technology Co., Ltd No. 99 Longjin road, the cononomic development zone of su cheng, SU Quian</p> <p>given</p> <p>given placeholder given</p> <p>given</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>
6	Kennzeichnung Permeation		





Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
------------------	---	--	--------------------

Marking permeation			
6.1	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ A Marking of Type A gloves		
Bild / Fig. 2	<p style="text-align: center;">ISO 374-1/Type A</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">UVWXYZ</p> <p>Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-A-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 2 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden.</p> <p>Die sechs geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des Piktogramms angegeben werden müssen, wie in Bild 2 dargestellt. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><i>For protective gloves complying with the type A requirements stated in 5.5, the pictograms in Figure 2 shall be used with reference to this part of ISO 374-1. The six tested chemicals shall be identified by their code letter which shall be marked under the pictogram as shown in Figure 2. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
6.2	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ B Marking of Type B gloves		
Bild / Fig. 3	<p style="text-align: center;">ISO 374-1/Type B</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">XYZ</p> <p>Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-B-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 3 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden.</p> <p>Die drei geprüften Chemikalien müssen durch ihren Kennbuchstaben identifiziert werden, die unterhalb des Piktogramms angegeben werden müssen, wie in Bild 3 dargestellt. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><i>For protective gloves complying with the type B requirements stated in 5.5, the pictograms in Figure 3 shall be used with reference to this part of ISO 374-1. The three tested chemicals shall be identified by their code letter which shall be marked under the pictogram as shown in Figure 3. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
6.3	Kennzeichnung von Handschuhen des Typ C		

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
Marking of Type C gloves			
<p>Bild / Fig. 4</p>	<p>Für Schutzhandschuhe, die die in 5.5 angegebenen Typ-C-Anforderungen erfüllen, ist das Piktogramm in Bild 4 mit Verweisung auf diesen Teil von ISO 374-1 zu verwenden. Die getestete Chemikalie muss in der Gebrauchsanweisung mit Angaben zu ihrer Leistungsstufe angegeben werden. Wurden weitere Chemikalien geprüft, die nicht in der Liste angegeben sind, müssen die Informationen über die Leistungsstufen in der Benutzeranleitung zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><i>For protective gloves complying with the type C requirements stated in 5.5, the pictogram in Figure 4 shall be used and the reference to this part of ISO 374. The tested chemical shall be given in the user instructions with information about its performance levels. If other chemicals not present in the list have been tested, information about the performance levels shall be provided in the user instructions.</i></p> <div style="text-align: center;"> <p>ISO 374-1/Type C</p>   </div>	<p>gegeben,</p> <p>given</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>
EN	Kennzeichnung Mikroorganismen		

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
374-5	<i>Marking microorganisms</i>		
6.2	<p>Kennzeichnung von Handschuhen, die vor Bakterien und Pilzen schützen <i>Marking of gloves protecting against bacteria and fungi</i></p> <p>Schutzhandschuhe die vor Mikroorganismen schützen, müssen den Anforderungen der EN 420:2009 Absatz 4, 5, und 7 entsprechen. Sie dürfen keine Beschädigung bei der Prüfung auf Wasser-Leck und Luft-Leck gemäß EN 374-2:2014 aufweisen.</p> <p><i>Protective gloves against micro-organism risks shall comply with the requirements given in EN 420:2009, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.</i></p> <p><i>Protective gloves against virus, bacteria and fungi shall not leak when tested according to EN 374-2:2014, 7.2 Air leak test and 7.3. wather leak test.</i></p> <p>ISO 374-5:2016</p>  	gegeben/ given	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
6.3	<p>Kennzeichnung von Handschuhen, die vor Viren, Bakterien und Pilze schützen <i>Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi</i></p> <p>Schutzhandschuhe die vor Viren schützen, müssen den Anforderungen aus EN 374-5 6.2 entsprechen und dürfen gemäß ISO 16604 Verfahren B kein nachweisbarer Transfer (<1 PFU/ml) des Phi-X174 Bakteriophagen bei der Titer Untersuchung aufweisen.</p> <p><i>Protective gloves against virus have to comply with the requirements of EN 374-5 6.2 and shall be tested according to ISO 16604 Procedure B and shall exhibit no detectable transfer (<1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre.</i></p> <p>ISO 374-5:2016</p>   <p>VIRUS</p>		P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Note where the information of the manufacturer is to obtain - for simple gloves note "Only for minimal risks" etc. - Pictogram with number of standard and performance levels 	<p>given</p> <p>given placeholder given given on packing</p> <p>N/A given</p>	
EN 420/ 7.2.3	<p>Verfallsdatum Date of obsolescence</p> <p>Falls die Schutzwirkung eines Handschuhs durch Alterung deutlich beeinträchtigt wird, d. h. die Leistungsstufen werden innerhalb eines Jahres um eine oder mehrere Leistungsstufen reduziert, ist das Verfallsdatum auf dem Handschuh und der Verpackung anzugeben.</p> <p><i>If the protective performances of the glove can be significantly affected by ageing, i. e. one or more performance levels are reduced within a year after glove production and before use, a date of obsolescence shall be indicated on gloves and packaging.</i></p>	<p>gegeben</p> <p>given</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>
EN 420/ 7.3	<p>Information des Herstellers - Allgemeines Information supplied by the manufacturer - General</p> <p>Folgende Mindestinformationen müssen beigefügt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name und volle Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Repräsentanten - Artikelbezeichnung, Code oder Nr. - Informationen über verfügbare Größen - Verweis auf die relevanten Europäischen Normen, dazu gehöriges Piktogramm und Leistungsstufen - falls erfordert, Verfallsdatum bzw. Information zur Haltbarkeit - Informationen, wenn der Schutz nur für Teile der PSA gewährleistet ist - mögliche Probleme - Gebrauchsanweisung auch beim Gebrauch mit anderen PSA 	<p>JiangSu DongXin Midical Technology Co., Ltd No. 99 Longjin road, the cononomic development zone of su cheng, SU Quian gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben;</p> <p>Platzhalter gegeben gegeben auf der Verpackung</p> <p>N/A</p> <p>Gegeben</p> <p>N/A</p> <p>N/A</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Liste solcher Substanzen, die in dem Handschuh enthalten und bekannt dafür sind, Allergien verursachen zu können. - Pflegekennzeichnung oder entsprechende Erläuterungen - Hinweise für die Lagerung - Art der geeigneten Transportverpackung, sofern erforderlich. - Namen und der Adresse der Prüfstelle und/oder der Prüfstellenkennnummer Weiterhin sind grundsätzliche Erklärungen beizufügen, um das Verstehen der wichtigsten Leistungsstufen zu unterstützen. Die Normen, auf die sie sich beziehen, sind anzugeben. <i>The following minimum information shall be supplied:</i> - <i>Name and full address of manufacturer or his authorized representative</i> - <i>Glove designation</i> - <i>Information on available size range</i> - <i>Reference to the relevant specific European standard, pictogram with performance levels</i> - <i>if the expected shelf-life of the gloves is reduced by aging, the expiration date have to be added or information regarding shelf life</i> - <i>if protection is only given, for part of gloves, information have to be added</i> - <i>possible problems</i> - <i>instruction for use for gloves and also for use with combination of other PPE</i> - <i>A list of the substances contained in the glove which are known to cause allergies.</i> - <i>care symbols or explanations</i> - <i>storage instructions</i> - <i>Type of packaging suitable for transport, if relevant</i> 	<p>single use</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>JiangSu DongXin Midical Technology Co., Ltd No. 99 Longjin road, the cononomic development zone of su cheng, SU Quian</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>given</p> <p>placeholder given</p> <p>N/A</p> <p>given</p> <p>N/A</p> <p>N/A</p> <p>single use</p> <p>given</p> <p>given</p>	

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001
 Test report no.:

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<p>- Name and address of the testing laboratory and/or its number</p> <p>Furthermore, a basic explanation shall be given to assist comprehension of the relevant performance levels, and the standard(s) to which they refer shall be indicated.</p>	given	
EN 374-1	<p>Folgende Warnhinweise müssen in der Benutzeranleitung hinzugefügt werden:</p> <p>„Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.“</p> <p>„Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.“</p> <p>„Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.“</p> <p>„Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.“</p> <p>„Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.“</p> <p>Bei Handschuhen, die mehrfach verwendet werden können, muss der Hersteller die relevanten Anleitungen für die Dekontamination angeben. Ist keine Information zur Dekontamination vorhanden, sind die Handschuhe nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und folgender Warnhinweis ist hinzu zu-fügen: „Nur für die einmalige Verwendung bestimmt“.</p> <p>Following Information shall be added in user instructions: - the results of Penetration, Degradation, Permeation - the list of all the chemicals to which the protective gloves have been tested</p>	<p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>gegeben</p> <p>N/A</p> <p>Given given</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>

Prüfbericht-Nr.: 60407099-001 Test report no.:	Seite 22 von 23 Page 22 of 23
--	----------------------------------

Absatz Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse – Bemerkungen / Measuring results - Remarks	Ergebnis Result
	<p>- the performance levels obtained in permeation testing.</p> <p>The following warnings shall be added in the user instructions: "This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals." "The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture." "It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation." "When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves" "Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections." For reusable gloves, the manufacturer shall provide the relevant instructions for decontamination. If there is no information about decontamination, then it is intended for single use only and the following warning shall be added: "For single use only".</p>	<p>given</p> <p>given</p> <p>Given</p> <p>Given</p> <p>Given</p> <p>Given</p> <p>given</p>	
EN ISO 374-5, 7	<p>Schutzhandschuhe, die gekennzeichnet sind Schutz gegen Micro-Organismen zu bieten und den Anforderungen von 5.4 entsprechen, ist dies in der Informationsbroschüre anzugeben.</p> <p>Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden, dass diese Information nicht die tatsächliche Leistung am Arbeitsplatz widerspiegelt: „Die Penetration wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben“</p> <p>Falls nicht gegen Viren geprüft: "Nicht gegen Viren getestet"</p>	<p>gegeben</p>	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>

管理体系认证 注册证书

兹证明，以下组织

江苏东欣医疗科技 有限公司

中国江苏省宿迁市宿城经济开发区隆锦路 99 号
的管理体系，符合以下标准要求并予以注册：

ISO 9001:2015

此管理体系适用于：

丁腈手套的制造及 CPE 手套的销售

统一社会信用代码：
91321300MA1NHX3W3A

证书编号：
111911037

首次认证日期：
2019 年 12 月 23 日

认证决定日期：
2019 年 12 月 23 日

签发日期：
2019 年 12 月 23 日

有效期至：
2022 年 12 月 22 日



Calin Moldovean
President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory
Park, Victory Road, Derby DE24 8ZF, United
Kingdom

Intertek Certification Limited
是 UKAS 认可的认证机构，
注册号为 014



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Jiangsu Dongxin Medical Technology Co., Ltd.

Main Site: No.99 Longjin Road, The Economic Development Zone Of
SuCheng, SuQian City, Jiangsu Province, P. R. China

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 9001:2015

The management system is applicable to:

Manufacturing of nitrile gloves and sales of CPE gloves.

Unified Social Credit Identifier:
91321300MA1NHX3W3A

Certificate Number:
111911037

Initial Certification Date:
23 December 2019

Date of Certification Decision:
23 December 2019

Issuing Date:
23 December 2019

Valid Until:
22 December 2022



Intertek



014

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean".

Calin Moldovean
President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory
Park, Victory Road, Derby DE24 8ZF, United
Kingdom

Intertek Certification Limited is a
UKAS accredited body under
schedule of accreditation no. 014.



EU- Konformitätserklärung

Die Firma Coldes Textilien GmbH, Am alten Fliess 66, 50129 Bergheim, Deutschland, erklärt als (EC REP) EU-Bevollmächtigter in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen, grundlegenden Anforderungen nach Art. 19 (Anhang II) und harmonisierten Normen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III, sowie den Bestimmungen der MDR-Verordnung (EU) 2017/745.

Produkt Beschreibung:

Nitrile Powder-free Examination Gloves / Nitril Puderfrei Untersuchungshandschuhe

Markenname:

COLDES Medical

Hersteller:

JiangSu DongXin Medical Technology Co., Ltd

Modell:

Hi Gloves PPE

Size:

S, M, L, XL

Die notifizierte Stelle TÜV Rheinland, 0197, hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 60407099-001 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende Normen:

EN ISO 374-1 Typ C
EN 374-2:2014
EN 374-4:2013
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020

EN 455-1:2020
EN 455-2:2015
EN 455-3:2015
ISO 9001:2015

Bergheim, den 29.04.2021
Datum der Ausstellung

Ali Yilmaz, Geschäftsführung



coldes textilien gmbh
Golfplatz Am Alten Fliess 66
50129 Bergheim
Fon +49 (2238) 846 44 44
Fax +49 (2238) 846 44 45



Geschäftsführer Ali Yilmaz
USt-Ident DE814121706 Amtsgericht Köln HRB 53507
IBAN DE75 370 700 240 599670700 SWIFT-BIC DEUTDEDBKOE