

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Deutschland

Akkreditierte
Prüfstelle nach
EN ISO/IEC 17025



Bischofshofen, 02.02.2023

Prüfbericht / test report B 30423c

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 30423
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Nitril StellarGrip Orange, REF 1291M
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	50026991222
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Meditrade GmbH
Bestellnummer (AG) / <i>order number (client):</i>	2023-001
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2023-01-12
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2023-01-10
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2023-01-11 bis / <i>to</i> 2023-01-16
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfauftrag / <i>test order:</i>	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch / <i>Medical gloves for single use</i>
Prüfmethoden / <i>test methods</i>	SOP 14-002 Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften / <i>Part 2: Requirements and testing of physical properties</i> EN 455-2:2015

Ergebnisse der Prüfung der Reißkraft entsprechend / test results of the tear strength according to
EN 455-2 / SOP 14-002

Prüfprodukt / test product: Nitril StellarGrip Orange, REF 1291M
Prüfdatum / date of testing: 2023-01-16
Prüfumfang / test scope: 13 Handschuhe / gloves
Prüfgeräte / test equipment: Universalprüfmaschine H&P 10032110
Dickenmeßgerät, SONY U30A
Zuggeschwindigkeit / tractive speed: 500 mm / min
Raumtemperatur / room temperature: 21.2 °C
Luftfeuchte / relative humidity: 21 %
Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning (≥24h): 23 ± 2 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning (≥24h): 50 ± 5 %

Herkunft Schulterstab / origin shoulderbar	Doppelwandstärke Mittelfinger / double wall thickness middle finger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger / thickness middle finger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab / double thickness palm 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab / thickness palm t _x (mm)	Korrekturfaktor / correction factor t _f /t _x	Reißkraft / tear strength (N)	Reißkraft, korr. / tear strength, corr. (N)	Reißkraft, mittlere / tear strenght, mean (N)
---	---	---	--	---	--	-------------------------------------	--	---

Nr. 1

HS: Innenfl. / inside area	0.653	0.327	0.659	0.330	0.99	9.63	9.630	9.93
HS: Handrücken / outside	0.653	0.327	0.659	0.330	0.99	8.15	8.150	
HS: Stulpen / cuff	0.653	0.327	0.611	0.306	1.07	12.02	12.020	

Nr. 2

HS: Innenfl. / inside area	0.602	0.301	0.392	0.196	1.53	12.47	12.470	11.61
HS: Handrücken / outside	0.602	0.301	0.392	0.196	1.53	8.91	8.910	
HS: Stulpen / cuff	0.602	0.301	0.398	0.199	1.51	13.44	13.440	

Nr. 3

HS: Innenfl. / inside area	0.620	0.310	0.418	0.209	1.48	10.34	10.340	11.13
HS: Handrücken / outside	0.620	0.310	0.418	0.209	1.48	10.86	10.860	
HS: Stulpen / cuff	0.620	0.310	0.455	0.227	1.36	12.18	12.180	

Nr. 4

HS: Innenfl. / inside area	0.633	0.317	0.419	0.209	1.51	10.20	10.200	12.20
HS: Handrücken / outside	0.633	0.317	0.419	0.209	1.51	14.19	14.190	
HS: Stulpen / cuff	0.633	0.317	0.417	0.208	1.52	12.21	12.210	

Nr. 5

HS: Innenfl. / inside area	0.591	0.296	0.407	0.204	1.45	11.40	11.400	12.01
HS: Handrücken / outside	0.591	0.296	0.407	0.204	1.45	11.69	11.690	
HS: Stulpen / cuff	0.591	0.296	0.432	0.216	1.37	12.93	12.930	

Nr. 6

HS: Innenfl. / inside area	0.567	0.284	0.485	0.243	1.17	12.02	12.020	11.41
HS: Handrücken / outside	0.567	0.284	0.485	0.243	1.17	9.38	9.380	
HS: Stulpen / cuff	0.567	0.284	0.510	0.255	1.11	12.84	12.840	

Nr. 7

HS: Innenfl. / inside area	0.688	0.344	0.566	0.283	1.22	10.07	10.070	10.14
HS: Handrücken / outside	0.688	0.344	0.566	0.283	1.22	9.91	9.910	
HS: Stulpen / cuff	0.688	0.344	0.550	0.275	1.25	10.44	10.440	

Fortsetzung von Seite 2 / continued from page 2

Herkunft Schulterstab / origin shoulderbar	Doppelwandstärke Mittelfinger / double wall thickness middle finger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger / thickness middle finger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab / double thickness palm 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab / thickness palm t _x (mm)	Korrekturfaktor / correction factor t _f /t _x	Reißkraft / tear strength (N)	Reißkraft, kor. / tear strength, corr. (N)	Reißkraft, mittlere / tear strenght, mean (N)
---	---	---	--	---	--	-------------------------------------	---	---

Nr. 8

HS: Innenfl. / inside area	0.667	0.334	0.384	0.192	1.74	11.94	11.940	9.37
HS: Handrücken / outside	0.667	0.334	0.384	0.192	1.74	8.58	8.580	
HS: Stulpen / cuff	0.667	0.334	0.446	0.223	1.50	7.60	7.600	

Nr. 9

HS: Innenfl. / inside area	0.564	0.282	0.440	0.220	1.28	8.44	8.440	9.88
HS: Handrücken / outside	0.564	0.282	0.440	0.220	1.28	11.67	11.670	
HS: Stulpen / cuff	0.564	0.282	0.425	0.213	1.33	9.53	9.530	

Nr. 10

HS: Innenfl. / inside area	0.643	0.322	0.436	0.218	1.47	13.26	13.260	13.33
HS: Handrücken / outside	0.643	0.322	0.436	0.218	1.47	14.44	14.440	
HS: Stulpen / cuff	0.643	0.322	0.452	0.226	1.42	12.30	12.300	

Nr. 11

HS: Innenfl. / inside area	0.592	0.296	0.465	0.233	1.27	13.66	13.660	12.06
HS: Handrücken / outside	0.592	0.296	0.465	0.233	1.27	10.75	10.750	
HS: Stulpen / cuff	0.592	0.296	0.447	0.224	1.32	11.76	11.760	

Nr. 12

HS: Innenfl. / inside area	0.579	0.290	0.535	0.268	1.08	10.39	10.390	11.66
HS: Handrücken / outside	0.579	0.290	0.535	0.268	1.08	12.92	12.920	
HS: Stulpen / cuff	0.579	0.290	0.542	0.271	1.07	11.67	11.670	

Nr. 13

HS: Innenfl. / inside area	0.604	0.302	0.451	0.226	1.34	9.90	9.900	10.16
HS: Handrücken / outside	0.604	0.302	0.451	0.226	1.34	9.62	9.620	
HS: Stulpen / cuff	0.604	0.302	0.404	0.202	1.50	10.96	10.960	

Median / median	11.41
--------------------	--------------

Legende / legend:

HS	= Handschuhe / gloves
Doppelwandstärke Mittelfinger / double thickness middle finger	= Mittelwert aus Einzelmessungen / mean of single measurements
Doppelwandstärke Schulterstab / double thickness shoulderbar	= Mittelwert aus Einzelmessungen / mean of single measurements
Reißkraft / tensile strenght	= Mittelwert aus HS Innenfläche, HS Handrücken und HS Stulpen / mean of HS inside area, HS outside area and HS cuff

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften / *test of physical properties*
EN 455-2 / SOP 14-002

Prüfprodukt / *test product*: Nitril StellarGrip Orange, REF 1291M
Prüfdatum / *date of testing*: 2023-01-16
Prüfumfang / *test scope*: 13 Handschuhe / *gloves*
Prüfbeschreibung / *test description*: Prüfung der Länge, Breite /
test of the length, width
Wandstärke Mittelfinger /
wall thickness middle finger
Wandstärke Handrücken / Innenfläche /
wall thickness of the back of the hand / inner surface.

Raumtemperatur / *room temperature*: 21.2 °C
Luftfeuchte / *relative humidity*: 21 %
Temperatur während der Konditionierung / *temperature during conditioning (≥24h)*: 23 ± 2 °C
Luftfeuchte während der Konditionierung / *relative humidity during conditioning (≥24h)*: 50 ± 5 %

Nr.	Breite / <i>width</i> (mm)	Länge / <i>length</i> (mm)	Doppelwandstärke / <i>double wall thickness</i> Handrücken Innenfläche / <i>back of the hand inside area</i> (mm)	Doppel Wandstärke / <i>double wall thickness</i> Mittelfinger / <i>middle finger</i> (mm)
1.	92	257	0.659	0.653
2.	93	259	0.392	0.602
3.	93	259	0.418	0.620
4.	93	261	0.419	0.633
5.	92	257	0.407	0.591
6.	93	262	0.485	0.567
7.	92	256	0.566	0.688
8.	92	260	0.384	0.667
9.	91	258	0.440	0.564
10.	93	262	0.436	0.643
11.	91	257	0.465	0.592
12.	92	260	0.535	0.579
13.	92	260	0.451	0.604
Median	92	259	0.440	0.604
MIN	91	256	0.384	0.564
MAX	93	262	0.659	0.688

Schlussfolgerung / *conclusion*:

Untersuchungshandschuhe / *examination gloves*:

Leistungsanforderung für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch / <i>performance requirements for medical gloves for single use</i>	erfüllt / <i>fulfilled</i>	
	ja / <i>yes</i>	nein / <i>no</i>
Reißkraft gemäß EN 455-2:2015 Tabelle 3 ($\geq 6,0$ N) / <i>tear strength according to EN 455-2:2015 table 3 (≥ 6.0 N)</i>	☒	☐
Median der Länge gemäß EN 455-2:2015 Tabelle 2 (≥ 240 mm) für Größe / <i>median of length according to EN 455-2:2015 table 2 (≥ 240 mm) for size mittelgroß / medium sized</i>	☒	☐
Median der Breite gemäß EN 455-2:2015 Tabelle 2 (95 ± 10 mm) für Größe / <i>median of width according to EN 455-2:2015 table 2 (95 ± 10 mm) for size mittelgroß / medium sized</i>	☒	☐

Archivierung / *Archiving*:

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

Hinweis / *Note*:

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



Dr. Jörn Wehking
Technischer Leiter / *technical manager*



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

Anhang zum Prüfbericht B 30423c
attachment to test report B 30423c



Abb. 1: Nitril StellarGrip Orange, REF 1291M