

[ HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN ]

Meditrade GmbH  
Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Deutschland

Akkreditierte  
Prüfstelle nach  
EN ISO/IEC 17025



Bischofshofen, 24.01.2023

## **Prüfbericht / test report B 30422b**

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labor-Nr. /<br><i>identification of the test laboratory:</i> | B 30422                                                                                                                                                                                                                  |
| Prüfprodukt / <i>test product:</i>                           | Nitril StellarGrip Black, REF 1292M                                                                                                                                                                                      |
| Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>                          | 50026991222                                                                                                                                                                                                              |
| Auftraggeber / <i>ordered by:</i>                            | Meditrade GmbH                                                                                                                                                                                                           |
| Bestellnummer (AG) / <i>order number (client):</i>           | 2023-002                                                                                                                                                                                                                 |
| Auftragsdatum / <i>date of order:</i>                        | 2023-01-12                                                                                                                                                                                                               |
| Materialeingang / <i>date of delivery:</i>                   | 2023-01-10                                                                                                                                                                                                               |
| Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>                    | 2023-01-19 bis / to 2023-01-21                                                                                                                                                                                           |
| Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>                    | Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. /<br><i>The test was done in the delivery state.</i>                                                                                                                        |
| Prüfauftrag / <i>test order:</i>                             | SOP 12-013<br>Widerstand gegen die Penetration mit<br>Bakteriophagen / <i>penetration by blood-borne<br/>pathogens - Test method using Phi-X 174<br/>bacteriophage;</i><br>ASTM F1671/F1671M-2022, Methode B (ISO 16604) |

**Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit Bakteriophagen / test results viral penetration**  
**ASTM F1671/F1671M (ISO 16604) / SOP 12-013**

**Prüfprodukt / test product:** Nitril StellarGrip Black, REF 1292M  
**Prüfdatum / date of testing:** 2023-01-19  
**Druckanstieg / increase in pressure:** 10 cm / = 9.8±0.5 mbar / min  
**Prüfkeim / test strain:** x 174 bacteriophage ATCC 13706-B1  
*E.coli* C. ATCC 13706  
**Anzahl der Prüfkörper / number of samples:** 5 Prüfstücke / 5 test samples  
**Raumtemperatur / room temperature:** 20.8 °C  
**Luftfeuchte / relative humidity:** 23 %  
**Temperatur während der Konditionierung / temperature during conditioning (≥24h):** 21 ± 5 °C  
**Luftfeuchte während der Konditionierung / relative humidity during conditioning (≥24h):** 30 - 80 %  
**Inkubation / incubation:** 48h bei / at 36 ±1°C

**Prüfdruck / pressure:** 0 kPa / 5 Minuten / minutes

|                     | Testmaterial / test material                 | Test I | Test II | Test III | Test IV | Test V |
|---------------------|----------------------------------------------|--------|---------|----------|---------|--------|
| 2023-01-19          | Nitril StellarGrip Black, REF 1292M          | -      | -       | -        | -       | -      |
| Kontrolle / Control |                                              |        |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Negative Control-Packaging Film              | -      |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1 | +      |         |          |         |        |

**Prüfdruck / pressure:** 13.8 kPa / 1 Minute / minute

|                     | Testmaterial / test material                 | Test I | Test II | Test III | Test IV | Test V |
|---------------------|----------------------------------------------|--------|---------|----------|---------|--------|
| 2023-01-19          | Nitril StellarGrip Black, REF 1292M          | -      | -       | -        | -       | -      |
| Kontrolle / Control |                                              |        |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Negative Control-Packaging Film              | -      |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1 | +      |         |          |         |        |

**Legende / Legend:**

+ = Penetration der Bakteriophagen / penetration of bacteriophage  
 - = keine Penetration der Bakteriophagen / no penetration of bacteriophage

**Ergebnis des Widerstands gegen die Penetration mit Bakteriophagen / test results viral penetration**  
**ASTM F1671/F1671M (ISO 16604) / SOP 12-013**

**Prüfdruck / pressure:** 0 kPa / 54 Minuten / minutes

|                     | Testmaterial / test material                 | Test I | Test II | Test III | Test IV | Test V |
|---------------------|----------------------------------------------|--------|---------|----------|---------|--------|
| 2023-01-19          | Nitril StellarGrip Black, REF 1292M          | -      | -       | -        | -       | -      |
| Kontrolle / Control |                                              |        |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Negative Control-Packaging Film              | -      |         |          |         |        |
| 2023-01-19          | Positive Control-100% Cotton M 3623.OK 002.1 | +      |         |          |         |        |

**Legende / Legend:**

- + = Penetration der Bakteriophagen / *penetration of bacteriophage*  
 - = keine Penetration der Bakteriophagen / *no penetration of bacteriophage*

**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 30422b**  
*attachment to test report B 30422b*



Abb. 1: Nitril StellarGrip Black, REF 1292M