

DEKRA Automobil GmbH · Handwerkstr. 15 · D-70565 Stuttgart

Meditrade GmbH
Frau Aleksandra von Dobiejewski
Medipark 1

D-83088 Kiefersfelden

DEKRA Automobil GmbH

Labor für Umwelt- und Produktanalytik
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart

Tel. +49.711.7861-3548

Fax +49.711.7861-3534

Ansprechpartner:

Caroline Moritz

Telefon 0711/7861-3541

E-Mail caroline.moritz@dekra.com

Datum 25.10.2017

Seite 1 von 7

Prüfbericht-Nr.: 55258231

Version 1

Auftraggeber: Meditrade GmbH
Frau Aleksandra von Dobiejewski
Medipark 1

D-83088 Kiefersfelden

Auftragsdatum: 29.09.2017

Probeneingang: 05.10.2017

Probenanzahl: 1 Probe

Probenbezeichnung: Nitril black, Nitriluntersuchungshandschuh, puderfrei, unsteril, Größe:
L, LOT: 94340117

Untersuchungsumfang: Prüfung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

Prüfzeitraum: 09.10.2017 – 25.10.2017

Untersuchungsergebnis:

- siehe Folgeblatt/blätter -

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

Proben-Nr.:	55258231-01
Probenbezeichnung:	Nitril black, Nitriluntersuchungshandschuh, puderfrei, unsteril, Größe: L, LOT: 94340117
Beschreibung:	Nitriluntersuchungshandschuhe
Fotodokumentation:	



Probe-Nr.:	55258231-01				
Probenbezeichnung:	Nitril black, Nitriluntersuchungshandschuh, puderfrei, unsteril, Größe: L, LOT: 94340117				
Probenart:	Nitriluntersuchungshandschuhe				
Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Grenzwert	Prüfverfahren
Sensorische Prüfung ^{1,2}					
Geruch	-	0	-	3	DIN 10955:2004-06
Geschmack	-	1	-		
Globalmigration					
Globalmigration ³ Simulanz: Dest. Wasser	mg/dm²	< BG	1	10	BfR XXI. Bedarfsge- genstände auf Ba- sis von Natur- und Synthesekautschuk, Kategorie 3
Globalmigration ³ Simulanz: 3 % Essigsäure	mg/dm²	2,3	1	50	
Globalmigration ³ Simulanz: 10 % Ethanol	mg/dm²	< BG	1	10	
Metalle					
Blei	mg/kg	< BG	10	30	DIN EN ISO 11885
Zink	mg/kg	7700	20	30000	
Weitere Parameter					
Formaldehyd	µg/ml	0,13	0,05	3	BfR – XXI. Bedgst - Untersuchungs- vorschrift 56 - Ostromow

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

²⁾ Sensorische Prüfung - Intensitätsskala:

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

³⁾ Prüfbedingungen: 10 min, 40°C

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

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

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

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

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Parameter	Einheit	Ergebnis	BG	Prüfverfahren
Weichmacher (Phthalate) REACH – SVHC				
Diisobutylphthalat (DiBP)	mg/kg	< BG	100	DIN EN ISO 14389
Dibutylphthalat (DBP)	mg/kg	< BG	100	
Bis(2-methoxyethyl) phthalat (DMEP)	mg/kg	< BG	100	
Diisopentylphthalat (DIPP)	mg/kg	< BG	100	
N-pentyl-Isopentyl phthalat (PIPP)	mg/kg	< BG	100	
Benzylbutylphthalat (BBP)	mg/kg	< BG	100	
Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	mg/kg	< BG	100	
1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C7-11-verzweigte und lineare Alkylester (DHNUP)	mg/kg	< BG	200	
Diisoheptylphthalat (DIHP)	mg/kg	< BG	200	
1,2-Benzoldicarboxylsäure, dipentylester, verzweigt und linear	mg/kg	< BG	200	
Dipentyl phthalat (DPP)	mg/kg	< BG	100	
Di-n-hexylphthalat (DnHP)	mg/kg	< BG	100	
1,2-Benzoldicarbonsäuredihexylester, verzweigt und linear	mg/kg	< BG	200	

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Beurteilung:

Bei der sensorischen Prüfung wurde eine gerade wahrnehmbare Geruchs- und Geschmacksabweichung des Simulanzlebensmittels festgestellt (Stufe 1).

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

Die Probe erfüllt diese Bedingung.

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

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

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

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

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

In der untersuchten Probe waren keine Phthalate nachweisbar.

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

Hinweise:

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

Stuttgart, den 25. Oktober 2017

DEKRA Automobil GmbH
Labor für Umwelt- und Produktanalytik

Caroline Moritz
Projektleiterin

BG: Bestimmungsgrenze; < BG: Messergebnis unterhalb der Bestimmungsgrenze

Erarbeitet:
Bearbeiter:

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