

Rösner- Mautby Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

30.06.2014

PR Ü F B E R I C H T

Proben Nr.: SN 16580
Auftrag: 27.02.2014
Lieferdatum: 28.02.2014
Produkt: Nitril BestGen, Untersuchungshandschuhe, blau, unsteril,
latex- u. puderfrei
Charge: 0671013

Materialhersteller: Rösner-Mautby Meditrade GmbH

Prüfmethode: Prüfung auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001
Prüfung der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2,
SOP 14-002 nach Einsatz 1 Stunde und 5 Stunden diverser Des-
infektionsmittel

Prüfzeitraum: 25.04. – 25.06.2013

Prüfbedingungen: Prüfklima: 25°C/ 54% rel. Feuchte
Konditionierung: 24 Std.

SN 16580 Seite 1 von 7

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 · D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygocen.de
Internet: www.hygocen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank
Deutsche Bank AG Schwerin

BLZ 300 606 01 Konto 0 005 578 698
BLZ 130 700 24 Konto 3 184 645

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank

IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98
BIC DAAEDED3

Prüfbeschreibung: Prüfung auf Dichtheit mit 100 ml Desinfektionsmittel. Visuelle Kontrolle nach Zugabe, nach frühestens 1 Stunde und spätestens nach 5 Stunden

Prüf Flüssigkeit: Medizid AF Flächendesinfektionsmittel; Charge 163060
 SN 16581

Produkt: Nitril BestGen, Untersuchungshandschuhe

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2, SOP 14-002
Prüfungen auf Dichtheit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfdatum: 25.04.2014

Prüfungen von 10 Original Handschuhen

Nr.	Breite (mm)	Länge (mm)	Doppelwandstärke Handrücken/Innenfläche (mm)	Doppel Wandstärke Mittelfinger (mm)	Dichtheit
1.	106	240	0,225	0,279	
2.	104	239	0,237	0,280	
3.	104	243	0,263	0,272	
4.	105	243	0,260	0,270	
5.	104	244	0,235	0,268	
6.	104	238	0,232	0,293	+
7.	105	245	0,233	0,298	+
8.	106	239	0,230	0,266	+
9.	105	239	0,233	0,270	+
10.	105	239	0,236	0,279	+

(Nr. 1-5 wurden für die Reißversuche verwendet).

Legende: + = Dicht
 - = nicht Dicht

Bewertung: Die Untersuchungshandschuhe Nitril BestGen sind nach insgesamt 5 Stunden mit Einsatz des Desinfektionsmittels dicht.

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfbeschreibung: Prüfung auf Dichtheit mit 100 ml Desinfektionsmittel. Visuelle Kontrolle nach Zugabe, nach frühestens 1 Stunde und spätestens nach 5 Stunden

Prüfflüssigkeit: Medizid Rapid, Sprühdesinfektion; Charge 473972
SN 16582

Produkt: Nitril BestGen, Untersuchungshandschuhe

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2, SOP 14-002

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfdatum: 28.04.2014

Prüfungen von 10 Original Handschuhen

Nr.	Breite (mm)	Länge (mm)	Doppelwandstärke Handrücken/Innenfläche (mm)	Doppel Wandstärke Mittelfinger (mm)	Dichtigkeit
1.	105	242	0,230	0,280	
2.	105	240	0,231	0,281	
3.	105	242	0,252	0,275	
4.	105	242	0,255	0,255	
5.	104	240	0,242	0,269	
6.	104	240	0,230	0,282	+
7.	105	247	0,244	0,286	+
8.	106	241	0,249	0,275	+
9.	105	241	0,235	0,269	+
10.	105	241	0,238	0,267	+

(Nr. 1-5 wurden für die Reißversuche verwendet).

Legende: + = Dicht
- = nicht Dicht

Bewertung: Die Untersuchungshandschuhe Nitril BestGen sind nach insgesamt 5 Stunden mit Einsatz des Desinfektionsmittels dicht.

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfbeschreibung: Prüfung auf Dichtheit mit 100 ml Desinfektionsmittel. Visuelle Kontrolle nach Zugabe, nach frühestens 1 Stunde und spätestens nach 5 Stunden

Prüfflüssigkeit: Alcoman, Händedesinfektion; Charge 3239111
SN 16583

Produkt: Nitril BestGen, Untersuchungshandschuhe

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2, SOP 14-002

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfdatum: 30.04.2014

Prüfungen von 10 Original Handschuhen

Nr.	Breite (mm)	Länge (mm)	Doppelwandstärke Handrücken/Innenfläche (mm)	Doppel Wandstärke Mittelfinger (mm)	Dichtigkeit
1.	103	240	0,250	0,259	
2.	105	248	0,254	0,261	
3.	104	253	0,263	0,258	
4.	105	252	0,260	0,269	
5.	106	249	0,258	0,276	
6.	103	251	0,253	0,285	+
7.	102	249	0,272	0,277	+
8.	105	246	0,261	0,285	+
9.	104	257	0,249	0,263	+
10.	105	257	0,256	0,285	+

(Nr. 1-5 wurden für die Reißversuche verwendet).

Legende: + = Dicht
- = nicht Dicht

Bewertung: Die Untersuchungshandschuhe Nitril BestGen sind nach insgesamt 5 Stunden mit Einsatz des Desinfektionsmittels dicht.

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfbeschreibung: Prüfung auf Dichtheit mit 100 ml Desinfektionsmittel. Visuelle Kontrolle nach Zugabe, nach frühestens 1 Stunde und spätestens nach 5 Stunden

Prüfflüssigkeit: Alcoderm, Hautdesinfektion; Charge 3726111
SN 16584

Produkt: Nitril BestGen, Untersuchungshandschuhe

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2, SOP 14-002

Prüfungen auf Dichtigkeit DIN EN 455-1, SOP 14-001

Prüfdatum: 07.05.2014

Prüfungen von 10 Original Handschuhen

Nr.	Breite (mm)	Länge (mm)	Doppelwandstärke Handrücken/Innenfläche (mm)	Doppel Wandstärke Mittelfinger (mm)	Dichtigkeit
1.	108	242	0,252	0,259	
2.	107	247	0,253	0,260	
3.	105	250	0,260	0,259	
4.	104	250	0,262	0,263	
5.	104	250	0,259	0,27	
6.	105	253	0,258	0,285	+
7.	103	251	0,268	0,277	+
8.	107	253	0,269	0,285	+
9.	108	254	0,259	0,263	+
10.	105	255	0,258	0,285	+

(Nr. 1-5 wurden für die Reißversuche verwendet).

Legende: + = Dicht
- = nicht Dicht

Bewertung: Die Untersuchungshandschuhe Nitril BestGen sind nach insgesamt 5 Stunden mit Einsatz des Desinfektionsmittels dicht.

Prüfungen der physikalischen Eigenschaften DIN EN 455-2, SOP 14-002

Prüfbeschreibung: Prüfung der Länge, Breite, Wandstärke Mittelfinger, Wandstärke Handrücken/Innenfläche, Wandstärke Schulterstab und mittleren Reißkraft der Handschuhe.

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch
-Bestimmung der Reißkraft gemäß DIN EN 455/2-

Handschuh + Medizid AF
Flächendesinfektion

24.06.2014

Herkunft Schulterstab	Doppelwandstärke Mittelfinger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab t _x (mm)	Korrekturfaktor t _f /t _x	Reißkraft (N)	Reißkraft, korr. (N)	Reißkraft, mittlere (N)
HS: Innenfläche	0,276	0,138	0,226	0,113	1,22	5,760	5,760	5,83
HS: Handrücken	0,276	0,138	0,240	0,120	1,15	6,420	6,420	
HS: Stulpen	0,276	0,138	0,205	0,103	1,35	5,320	5,320	

Handschuh + Medizid Rapid
Sprühdesinfektion

24.06.2014

Herkunft Schulterstab	Doppelwandstärke Mittelfinger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab t _x (mm)	Korrekturfaktor t _f /t _x	Reißkraft (N)	Reißkraft, korr. (N)	Reißkraft, mittlere (N)
HS: Innenfläche	0,275	0,139	0,230	0,115	1,23	5,660	5,660	5,96
HS: Handrücken	0,274	0,139	0,250	0,119	1,16	6,720	6,720	
HS: Stulpen	0,275	0,139	0,222	0,120	1,34	5,500	5,500	

Handschuh + Alcoman
Händedesinfektion

24.06.2014

Herkunft Schulterstab	Doppelwandstärke Mittelfinger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab t _x (mm)	Korrekturfaktor t _f /t _x	Reißkraft (N)	Reißkraft, korr. (N)	Reißkraft, mittlere (N)
HS: Innenfläche	0,273	0,137	0,256	0,128	1,22	5,687	5,687	5,28
HS: Handrücken	0,273	0,137	0,268	0,134	1,12	4,961	4,961	
HS: Stulpen	0,273	0,137	0,154	0,120	1,37	5,193	5,193	

Handschuh + Alcoderm
Hautdesinfektion

24.06.2014

Herkunft Schulterstab	Doppelwandstärke Mittelfinger 2t _f (mm)	Wandstärke Mittelfinger t _f (mm)	Doppelwandstärke Schulterstab 2t _x (mm)	Wandstärke Schulterstab t _x (mm)	Korrekturfaktor t _f /t _x	Reißkraft (N)	Reißkraft, korr. (N)	Reißkraft, mittlere (N)
HS: Innenfläche	0,270	0,135	0,258	0,129	1,05	5,670	5,670	5,06
HS: Handrücken	0,270	0,135	0,266	0,133	1,02	5,494	5,494	
HS: Stulpen	0,270	0,135	0,232	0,116	1,16	4,007	4,007	

Legende:

HS: Handschuh
Doppelwandstärke Mittelfinger= Mittelwert aus Einzelmessungen
Doppelwandstärke Schulterstab= Mittelwert aus Einzelmessungen
Reißkraft= Mittelwert aus HS Innenfläche, HS Handrücken und HS Stulpen

Zusammenfassung / Bewertung:

Die Untersuchungshandschuhe Nitril BestGen erfüllen die Anforderungen der DIN EN 455-1 und -2 nach insgesamt 5 Stunden mit Einsatz der unterschiedlichen Desinfektionsmitteln.

Die Dichtigkeit gemäß DIN EN 455-1 wird in allen Fällen erreicht.

Die Mindestreißkraft gemäß DIN EN 455-2 von 3 Newton wird in allen Fällen erreicht.

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter

Monika Feltgen
Bereichsleiterin