

**SGS**

**Test-Report No.SHAFD1318176601 DATE: 23Sep**

Seite 1 of 4

**MaiMed GmbH**

**Robert-Koch-Str. 1-7**

**29643 Neuenkirchen / Germany**

Die folgenden Muster wurden im Auftrag der Kunden eingereicht und gekennzeichnet als:

MaiMed –Evolutio ( LLDPE)

SGS Job No.:	SHAFNG130904891 – SH
Chargennummer:	2013-08-25
Eingangsdatum Muster (endgültige Version):	20 August 2013
Hersteller:	MaiMed GmbH
Eingangsdatum Muster:	12 September 2013
Prüf-/Testzeitraum:	12 September 2013 – 23 September 2013
Beauftragter Test:	Ausgewählter Test, wie vom Kunden beauftragt
Prüfmethode:	siehe nächste Seite (n)
Prüfresultate:	siehe nächste Seite (n)
Schlussfolgerung / Ergebnis:	Die geprüften Parameter stimmen mit den Anforderungen der Kommissionsverordnung Nr.10/2011 vom 14.Januar 2011, mit der Satzungsänderungsverordnung Nr.1935/2004 des Europäischen Parlaments und den Bestimmungen des Rats für Kunststoffmaterialien und Kunststoffartikel überein.

Sofern nichts anderes angegeben ist, beziehen sich die Ergebnisse dieses Testreports einzig auf die geprüften Muster.

SGS

Test-Report No.SHAFD1318176601 DATE: 23Sep

Seite 2 of 4

Testergebnisse:

Beschreibung Testabläufe:

Test-Nummer	SGS Muster ID	Beschreibung
1	SHA13-181766.001	weißer Kunststoffhandschuh

Gesamtmigration

Beauftragter Test: Gemäß Kommissionsverordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.Januar 2011 mit Änderungen.

Fürs Material: Kunststoff – Gesamtmigration

Prüfmethode: Bezugnehmend auf die Kommissionsverordnung Nr.10/2011 vom 14.Januar 2011 Anhang III und Anhang V für Auswahlbedingungen und EN1186-1:2002 für die Auswahl der Prüfmethode; EN 1186-9:2002 wässrige Lebensmittelsimulantien durch Artikel Füllmethode; EN 1186-14:2002 Ersatzprüfung

Verwendete Simulanz	Dauer	Temperatur	Max. zulässiger Grenzwert	Ergebnis von 001 Gesamtmigration
3% Essigsäure (W/V) flüssige Lösung	1.0Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
50%Ethanol (V/V) flüssige Lösung	1.0Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
95% Ethanol (V/V) flüssige Lösung (Olivenölersatz)	1.0Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
Isoctan (Olivenölersatz)	0,5Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
10% Ethanol (V/V) flüssige Lösung	1.0Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
20% Ethanol (V/V) flüssige Lösung	1,0Std.	40°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2

## Erläuterungen:

- (1) Mg/dm<sup>2</sup>= Milligramm pro Quadratdezimeter
- (2) °C = Grad Celsius
- (3) < = kleiner/weniger als
- (4) Analytische Toleranz von flüssigen Lösungsmitteln ist 1mg/dm<sup>2</sup>
- (5) Analytische Toleranz von Fettsäuren ist 3mg/dm<sup>2</sup>
- (6) Prüfbedingungen und Prüfmittel wurden durch den Kunden bestimmt

## Spezielle Migration von Schwermetall

Beauftragter Test: Gemäß Kommissionsverordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.Januar 2011 mit Änderungen.

Fürs Material: Kunststoff – Spezielle Migration von Schwermetall

Prüfmethode: Mustervorbereitung gemäß Kommissionsverordnung Nr.10/2011 vom 14.Januar 2011 Anhang III und Anhang V und EN13130-1:2004; Analyse wurde durchgeführt durch ICP-OES.

Muster 001

Verwendete Simulanz: 3% Essigsäure (W/V) flüssige Lösung

Prüfbedingungen: 40°C 1,0Std.

Teststoffe	Max. zulässiger Grenzwert	Einheit	MDL	Testergebnis
Barium	1	mg/kg	0,25	ND
Kobalt	0,05	mg/kg	0,01	ND
Kupfer	5	mg/kg	0,25	ND
Eisen	48	mg/kg	0,25	ND
Lithium	0,6	mg/kg	0,5	ND
Mangan	0,6	mg/kg	0,25	ND
Zink	25	mg/kg	0,5	ND

**SGS**

**Test-Report No.SHAFD1318176601 DATE: 23Sep**

Seite 4 of 4

Erläuterungen:

- (1) Mg/kg = Milligramm pro Kilogramm
- (2) MDL = Methode - Nachweisbarkeitsgrenze
- (3) ND = Nicht ermitteltes/feststellbares Ergebnis (< MDL)
- (4) Prüfbedingungen und Prüfmittel wurden durch den Kunden bestimmt

Ende des Testreports