

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH Fritz-Atzl-Straße 8 A-6300 Wörgl

Meditrade GmbH
 Medipark 1
 83088 Kiefersfelden
 Deutschland

Auftragsnummer / Order No 21-0356
 Kunden-ID / Customer ID -

Dr. Sheida Hönlinger
 Tel. +43 5332 77203 0
sheida.hoenlinger@sgs.com

Dr. Günther Zehetner
 Tel. +43 5332 77203 13
guenther.zehetner@sgs.com

Consumer and Retail Services
 Cosmetics, Personal Care & Household

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH
 Fritz-Atzl-Straße 8
 A-6300 Wörgl

Wörgl, 02.08.2021

Prüfbericht / Test Report

Meditrade

Prüfbericht 21-0356-03 Version 01 / Test Report 21-0356-03 Version 01

Auftrag <i>Order</i>	Artikelbezeichnung <i>Product name</i>	Sorten <i>Types</i>		Probennummer <i>Sample No</i>
21-0356	Meditrade	1	REF 1280M, Untersuchungshandschuh, Nitril 3000® Lieferantenummer 09171220	21-00650

Beurteilung der durchgeführten Analysen / Assessment of analyses

Anhand der Ergebnisse der durchgeführten Analysen bietet die vorliegende Probe zum Zeitpunkt der Untersuchung **keinen Anlass zur Beanstandung**.

According to the results of the performed analyses the sample present **does not give rise to objection** at the time of analysis.

Angaben zum Prüfbericht <i>Test report indications</i>	
Datum substantielle Beurteilung <i>Date for the substantial assessment</i>	nicht zutreffend / <i>not applicable</i>
Anerkannte/r Prüfbericht/e ¹⁾ <i>Approved test report/s</i> ¹⁾	Prüfbericht Nr- 5390426
Änderungsgrund / Versionshistorie <i>Reason for changes / List of changes</i>	nicht zutreffend / <i>not applicable</i>
Hinweis zur Prüfberichtsänderung <i>Remark to test report changes</i>	nicht zutreffend / <i>not applicable</i>

1) Hinweis: Anerkannte Prüfberichte finden Sie als Anhang hinter dem aktuellen Prüfbericht / *Remark: Please find accepted test reports as annex behind the current test report*

Angaben zur Probe <i>Indications about the sample</i>						
Probensubstanz <i>Sample substance</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Originalverpackte Probe <i>Originally packed sample</i>	<input type="checkbox"/>	Labor-/ Produktionsmuster <i>Laboratory sample</i>	<input type="checkbox"/>	nur Etikett <i>Label only</i>
Probeneingangsdatum <i>Sample receipt date)</i>	30.03.2021					
Hersteller / Vertrieb <i>Producer / Distributor</i>	Meditrade GmbH / Meditpark 1 / 83088 Kiefersfelden / www.meditrade.de					
	Nenninhalt <i>Net content</i>	Mindesthaltbarkeit / PAO <i>Shelf life / PAO</i>	EAN-Code <i>EAN-Code</i>	Chargennummer <i>Batch number</i>		
1	100 St. / pcs.	2025-12	4 250016 400349	09171220		

Die Prüfung erfolgte ausschließlich unter Berücksichtigung der folgenden für das Produkt relevanten rechtlichen Grundlagen in der jeweils zum Prüfzeitpunkt gültigen Fassung:

The assessment was conducted in accordance with the following relevant legal bases in the versions valid during the assessment:

- **Richtlinie 2001/95/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit
Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety
 - **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
 - **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
 - **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
 - Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz 2004 – **PSG**) BGBl. Nr. 16/2005
Austrian product safety law: „Produktsicherheitsgesetz (PSG) BGBl. Nr. 16/2005“
 - Bundesgesetz [...] über das Maß- und Eichwesen (Maß- und Eichgesetz - **MEG**) BGBl. Nr. 152/1950
Austrian law on measurement and standardisation (Maß- und Eichgesetz - MEG) BGBl. Nr. 152/1950
 - Verordnung [...] betreffend Fertigpackungen (Fertigpackungsverordnung – **FPVO**) BGBl. Nr. 867/1993
Austrian prepackage regulation (FPVO) BGBl. No 867/1993
 - Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (**LMSVG**) BGBl. Nr. 13/2006
Food Safety and Consumer Protection Act (LMSVG) Federal Law Gazette No. 13/2006
- BfR-Empfehlung IX** zu Materialien für den **Lebensmittelkontakt** über **Farbstoffe** zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände
BfR-recommendation IX about colorants for coloring plastics and other polymers regarding food contact materials

Ferner basierte die Prüfung auf den durchgeführten Analysen. / *Additionally, the assessment is based on the performed analyses.*

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgsgroup.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbegrenzung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen. Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln.

Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften aber nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfgegenstände und den Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im Rahmen der Prüfvorgaben.

Bitte beachten Sie zudem den folgenden Hinweis hinsichtlich der Unterbeauftragung von Prüfparametern. Derartige Parameter sind im Prüfbericht gesondert gekennzeichnet:

WARNUNG: Die Probe(n), auf die sich die hier dargelegten Erkenntnisse (die „Erkenntnisse“) beziehen, wurde(n) durch den Kunden oder durch im Auftrage des Kunden handelnde Dritte entnommen. Die Erkenntnisse geben keine Garantie für den repräsentativen Charakter der Probe bezüglich irgendwelcher Waren und beziehen sich ausschließlich auf die Probe(n). Die Gesellschaft übernimmt keine Haftung für den Ursprung oder die Quelle aus der die Probe angeblich/tatsächlich entnommen wurde.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service (www.sgsgroup.de/agb). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. This document is an original. If the document is submitted digitally, it is to be treated as an original within the meaning of UCP 600.

Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

The test results refer exclusively to the examined test items and the date of the test under the test specifications.

Please also mind the following note regarding the subcontracting of test parameters. These parameters are indicated separately in the test report:

WARNING: The sample(s) to which the findings recorded herein (the "Findings") relate was (were) drawn and / or provided by the Client or by a third party acting at the Client's direction. The Findings constitute no warranty of the sample's representativeness of any goods and strictly relate to the sample(s). The Company accepts no liability with regard to the origin or source from which the sam-ple(s) is/are said to be extracted.

Wir bedanken uns für den Untersuchungsauftrag und stehen Ihnen für Rückfragen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

We hope to have served you satisfactorily with our investigations. Please feel free to contact us for any further questions.

Mit freundlichen Grüßen
With best regards

SGS INSTITUT FRESENIUS Austria GmbH


i. V. Dr. Günther Zehetner
(Group Leader Retail)


i. A. Margarete Kirchbner
(Team Assistant)

Produktabbildungen
Product Layouts



Ende des Prüfberichts
End of test report

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

Johannes Sauer
Group Leader - Administration
Tel.: +49 6128 744-628, Fax: +49 6128 744-534
Johannes.Sauer@sgs.com
Connectivity & Products
Non Food

Taunusstein, 02/08/2021

Prüfbericht Nr. / Test-report no. 5390423
Prüfbericht-Version / Test-report version < 1 >

Original Probe Nr. / Original Sample ID	Probenbeschreibung / Sample Description	Probeneingang / Sample Receipt Date
210339640	Untersuchungshandschuh Nitril Best Gen / Nitrile examination glove 21-00648 REF 1286M	01/04/2021
210339641	Untersuchungshandschuh Nitril Next Gen / Nitrile examination glove 21-00649 REF 1283M	01/04/2021
210339642	Untersuchungshandschuh Nitril 3000 / Nitrile examination glove 21-00650 REF 1280M	01/04/2021

Allgemeine Angaben / General Information



SGS-Kundennr. / SGS-Client's ID	:	5953300
SGS-Kundenauftrag / SGS-Customer-Order	:	5725435
Auftragserteilung / Ordering date	:	31/03/2021
Prüfzeitraum / Testing period	:	21/07/2021 – 27/07/2021
Bestell-Nr. / Order No.	:	21-0356
Prüfumfang / Testing scope	:	Prüfung nach Kundenvorgabe Test according to client's requirements

Beurteilung / Assessment

Prüfanforderungen / Overall assessment	bestanden / pass
In den Untersuchungspunkten entsprechen die untersuchten Proben den Maßgaben des LFGB sowie der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.	
The tested samples meet the requirements of LFGB and Regulation (EC) No. 1935/2004 in the tested items.	

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 2/11

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Dieser Prüfbericht wurde elektronisch erstellt und freigegeben / This test report was electronically created and released:

	Datum / date	Name / name	Funktion / function	Abteilung / department
Erstellung / created	30.07.2021	i.A. Sebastian Malsam	Customer Service Assistant	Connectivity & Products
Freigabe / released	02.08.2021	i.V. Jasmin Digles	Group Leader - Food Contact Materials	Connectivity & Products

Zusammenfassung der Analysenergebnisse / Summary of results

Prüfung / Test	Ergebnis / Result
Globalmigration / overall migration	bestanden / pass
Formaldehyd (Ref.-Nr.: 17260/54880 CAS-Nr.: 50-00-0) / formaldehyde (Ref. No: 17260/54880, CAS No: 50-00-0)	bestanden / pass
Spezifische Migration von Acrylnitril (Ref.-Nr.: 12100, CAS-Nr.: 107-13-1) / specific migration of acrylonitrile (Ref. No:12100, CAS No: 107-13-1)	bestanden / pass
Spezifische Migration von 1,3-Butadien (Ref.-Nr.: 13630, CAS-Nr.: 106-99-0) / specific migration of 1,3-butadiene (Ref. No:13630, CAS No: 106-99-0)	bestanden / pass
Blei / lead	bestanden / pass
Zink / zinc	bestanden / pass
Sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine / secondary aliphatic and cycloaliphatic amines	bestanden / pass
Spezifische Migration Diethylamin (Ref.-Nr.: 13630, CAS-Nr.: 106-99-0) / specific migration of Diethylamin (Ref. No:13630, CAS No: 106-99-0)	bestanden / pass
Migrierbare N-Nitrosamine / migratable N-nitrosamines	bestanden / pass
Migrierbare N-nitrosierbare Stoffe / migratable N-nitrosatable substances	bestanden / pass

Bemerkung:

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Prüfergebnisse der entnommenen Teilproben des vorliegenden Prüfmusters. Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt anhand der genannten Anforderungen, ohne Berücksichtigung etwaiger Messunsicherheiten. Für die Bildung von Summen werden nur Messwerte oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze berücksichtigt.

Prüfungen von Mischproben von repräsentativen Teilproben wurden auf Kundenwunsch durchgeführt. Das Ergebnis bezieht sich auf die Mischprobe und nicht auf die Teilprobe.

Die Prüfung von Mischproben erfolgt auf Kundenwunsch und kann eine Abweichung von der genannten Prüfnorm darstellen.

Für Mischproben mit zwei Bestandteilen, die die Hälfte der genannten Anforderungen überschreiten, oder Mischproben mit drei Bestandteilen, die ein Drittel der genannten Anforderung überschreiten, besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bestandteile die Anforderungen nicht bestehen. In diesen Fällen empfehlen wir eine separate Prüfung der Bestandteile.

Note:

Conclusions on pass/fail are based on the test result from the actual sampling of the received sample(s).

Conclusions are based on the relevant requirements; measurement uncertainties are not taken into account. Only results above the relevant detection limit are taken into account for the calculation of sums.

Test was conducted on composite of random parts of the item as per client's request and the test result is the overall result.

The composite sampling method is based on the client's special request and could be a modification from the testing standard.

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 3/11

For 2-composite mix with results exceeding one half of the relevant requirements or 3-composite mix with results exceeding one third of the relevant requirements, the composite sample may have the possibility of one or more components that can lead to a failure result, it is recommended to test on individual basis.

Photodokumentation / Photo documentation



Teilproben-Liste / List of sample parts

Teilpr. Nr / Comp. no	Teilproben ID / Component-ID	Proben-Beschreibung / Sample-Description			Originalproben-ID / Original Sample ID
1	-	Untersuchungshandschuh Nitril Best Gen / Nitrile examination glove	21-00648	REF 1286M	210339640
2	-	Untersuchungshandschuh Nitril Next Gen / Nitrile examination glove	21-00649	REF 1283M	210339641
3	-	Untersuchungshandschuh Nitril 3000 / Nitrile examination glove	21-00650	REF 1280M	210339642

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 4/11

Untersuchungsergebnisse / Analytical Results

Globalmigration / overall migration

Prüfmethode / Test Method
DIN EN 1186 2002-07 / DIN EN 1186 2002-07

Simulanz / simulant 10% Ethanol / 10% ethanol
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Globalmigration / overall migration	mg/dm ²	1. Kontakt / 1st contact 1	1. Kontakt / 1st contact 2	1. Kontakt / 1st contact 2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method
DIN EN 1186 2002-07 / DIN EN 1186 2002-07

Simulanz / simulant 3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Globalmigration / overall migration	mg/dm ²	1. Kontakt / 1st contact 4	1. Kontakt / 1st contact 7	1. Kontakt / 1st contact 4
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Prüfmethode / Test Method
DIN EN 1186 2002-07 / DIN EN 1186 2002-07

Simulanz / simulant Wasser / water
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Globalmigration / overall migration	mg/dm ²	1. Kontakt / 1st contact 2	1. Kontakt / 1st contact 2	1. Kontakt / 1st contact 1
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 5/11

Anforderung: max. 10 mg/dm² (BfR Empfehlung XXI)

Analysentoleranz der Methode (§ 64 LFGB B 80.30-3 (EG)):
2 mg/dm² für wässrige Prüflebensmittel

Requirement: max. 10 mg/dm² (BfR Recommendation XXI)

analytical tolerance of the method (§ 64 LFGB B 80.30-3 (EG)):
2 mg/dm² for aqueous simulants

Formaldehyd (Ref.-Nr.: 17260/54880 CAS-Nr.: 50-00-0) / formaldehyde (Ref. No: 17260/54880, CAS No: 50-00-0)

Prüfmethode / Test Method

Migration: Kunststoffe im Lebensmittelverkehr B XXI 2.7.1 Messung: photometrisch / migration: Kunststoffe im Lebensmittelverkehr B XXI 2.7.1 measurement: photometrical

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>1</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>2</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>3</u>
Formaldehyd / formaldehyde (50-00-0)	µg/ml	1. Kontakt / 1st contact 0.3	1. Kontakt / 1st contact 0.4	1. Kontakt / 1st contact 0.2
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 3 µg/ml (BfR Empfehlung XXI)

Requirement: max. 3 µg/ml (BfR Recommendation XXI)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 6/11

Spezifische Migration von Acrylnitril (Ref.-Nr.: 12100, CAS-Nr.: 107-13-1) / specific migration of acrylonitrile (Ref. No:12100, CAS No: 107-13-1)

Prüfmethode / Test Method

SOP M 1030 2014-06, SPME HS-GC-MS nach Migration DIN EN 13130-1 / SOP M 1030 2014-06, SPME HS-GC-MS after migration DIN EN 13130-1

Simulanz / simulant 3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>1</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>2</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>3</u>
Acrylnitril / acrylonitrile (107-13-1)	mg/kg	1. Kontakt / 1st contact < 0.01	1. Kontakt / 1st contact < 0.01	1. Kontakt / 1st contact < 0.01
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: nicht nachweisbar (< 0,01 mg/kg Prüfsimulanz) (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Requirement: not detectable (< 0.01 mg/kg food simulant) (Regulation (EU) No 10/2011)

Spezifische Migration von 1,3-Butadien (Ref.-Nr.: 13630, CAS-Nr.: 106-99-0) / specific migration of 1,3-butadiene (Ref. No:13630, CAS No: 106-99-0)

Prüfmethode / Test Method

SOP M 1030 2014-06, SPME HS-GC-MS nach Migration DIN EN 13130-1 / SOP M 1030 2014-06, SPME HS-GC-MS after migration DIN EN 13130-1

Simulanz / simulant 3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>1</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>2</u>	<u>Ergebnis / Result</u> <u>3</u>
1,3-Butadien / 1,3-butadiene (106-99-0)	mg/kg	1. Kontakt / 1st contact < 0.01	1. Kontakt / 1st contact < 0.01	1. Kontakt / 1st contact < 0.01
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: nicht nachweisbar (< 0,01 mg/kg Prüfsimulanz) (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Requirement: not detectable (< 0.01 mg/kg food simulant) (Regulation (EU) No 10/2011)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 7/11

Blei / lead

Prüfmethode / Test Method

SOP M 1631 2011-09, Analyse mit ICP-OES nach Aufschluss / SOP M 1631 2011-09, analysis was conducted with ICP-OES after digestion

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Blei (Pb) / Lead (Pb) Beurteilung / Conclusion	%	< 0.001 Bestanden / Pass	< 0.001 Bestanden / Pass	< 0.001 Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 0,003 % (BfR Empfehlung XXI)
Requirement: max. 0,003% (BfR Recommendation XXI)

Zink / zinc

Prüfmethode / Test Method

SOP M 1631 2011-09, Analyse mit ICP-OES nach Aufschluss / SOP M 1631 2011-09, analysis was conducted with ICP-OES after digestion

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Zink (Zn) / zinc (Zn) Beurteilung / Conclusion	%	1.3 Bestanden / Pass	1.7 Bestanden / Pass	1.3 Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 3,0% (BfR Empfehlung XXI)
Requirement: max. 3,0% (BfR Recommendation XXI)

Sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine / secondary aliphatic and cycloaliphatic amines

Prüfmethode / Test Method

Franck R.: Kunststoffe im Lebensmittelverkehr 2004-01, Teil B XXI 2.5.2.2.5 / Franck R.: Kunststoffe im Lebensmittelverkehr 2004-01, part B XXI 2.5.2.2.5

<u>Probe oder Teilprobe(n) / Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u> 1	<u>Ergebnis / Result</u> 2	<u>Ergebnis / Result</u> 3
Sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine / secondary aliphatic and cycloaliphatic amines ⁽¹⁾ Beurteilung / Conclusion		negativ / negative Bestanden / Pass	negativ / negative Bestanden / Pass	positiv / positive s. Migrationsprüfung / see migration test

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 5mg/dm² (berechnet als Diethylamin) (BfR Empfehlung XXI)
Requirement: max. 5 mg/dm² (calculated as diethylamine) (BfR Recommendation XXI)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 8/11

^[1]qualitativer Nachweis-ist dieser, negativ, kann auf die Migrationsprüfung verzichtet werden
^[1]qualitative test-migration test is not necessary if negative

Spezifische Migration von Diethylamin (Ref.-Nr.: 13630, CAS-Nr.: 106-99-0) / specific migration of Diethylamin (Ref. No:13630, CAS No: 106-99-0)

Prüfmethode / Test Method
LC-MSMS / LC-MSMS

Simulanz / simulant	3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration	10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature	40 +/- 2°C
Ansatz / approach	10 dm ² /L

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	<u>Einheit / Unit</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		3
		1. Kontakt / 1st contact
Diethylamin / Diethylamin	mg/dm ²	0.04
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Anforderung: max. 5 mg/dm² (berechnet als Diethylamin) (BfR Empfehlung XXI)
Requiirement: max. 5 mg/dm² (calculated as diethylamine) (BfR Recommendation XXI)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 9/11

Migrierbare N-Nitrosamine / migratable N-nitrosamines

Prüfmethode / Test method

Empfehlung XXI Teil B II 2.5.2.2.5.2. / Recommendation XXI part B II 2.5.2.2.5.2.

Simulanz / simulant	3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration	10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature	40 +/- 2°C
Ansatz / approach	10 dm ² /L

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	Einheit / Unit	<u>Ergebnis / Result</u>	<u>Ergebnis / Result</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>
		1. Kontakt / 1st contact	1. Kontakt / 1st contact	1. Kontakt / 1st contact
N-Nitrosodimethylamin (62-75-9) / N-Nitrosodimethylamine (62-75-9)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodiethylamin (55-18-5) / N-Nitrosodiethylamine (55-18-5)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodipropylamin (621-64-7) / N-Nitrosodipropylamine (621-64-7)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodibutylamin (924-16-3) / N-Nitrosodibutylamine (924-16-3)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosomorpholin (59-89-2) / N-Nitrosomorpholine (59-89-2)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosopyrrolidin (930-55-2) / N-Nitrosopyrrolidine (930-55-2)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosopiperidin (100-75-4) / N-Nitrosopiperidine (100-75-4)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosoethylphenylamin (612-64-6) / N- Nitrosoethylphenylamine (612-64-6)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosomethylphenylamin (614-00-6) / N- Nitrosomethylphenylamine (614-00-6)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosodiisononylamin (643014-99-7) / N-Nitrosodiisononylamine (643014-99-7)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosodibenzylamin (5336-53-8) / N-Nitrosodibenzylamine (5336-53-8)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
Summe / Total	µg/dm ²	-	-	-
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Bei der Summation werden nur Ergebnisse oberhalb der Berichtsgrenze eingerechnet. /
For summation only results above the reporting limit are taken into account.

Anforderung: max. 1,0 µg/dm² (BfR Empfehlung XXI)

Requirement: max. 1.0 µg/dm² (BfR Recommendation XXI)

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
Medipark 1
D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
Datum / Date: 02/08/2021
Seite / Page 10/11

Migrierbare N-nitrosierbare Stoffe / migratable N-nitrosatable substances

Prüfmethode / Test method

Empfehlung XXI Teil B II 2.5.2.2.5.2. / Recommendation XXI part B II 2.5.2.2.5.2.

Simulanz / simulant 3% Essigsäure / 3% acetic acid
Dauer / duration 10 Minuten / 10 minutes
Temperatur / temperature 40 +/- 2°C
Ansatz / approach 10 dm²/L

<u>Probe oder Teilprobe(n) /</u> <u>Sample(s) or Subsample(s)</u>	Einheit / Unit	<u>Ergebnis / Result</u>	<u>Ergebnis / Result</u>	<u>Ergebnis / Result</u>
		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>
		1. Kontakt / 1st contact	1. Kontakt / 1st contact	1. Kontakt / 1st contact
N-Nitrosodimethylamin (62-75-9) / N-Nitrosodimethylamine (62-75-9)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodiethylamin (55-18-5) / N-Nitrosodiethylamine (55-18-5)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodipropylamin (621-64-7) / N-Nitrosodipropylamine (621-64-7)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosodibutylamin (924-16-3) / N-Nitrosodibutylamine (924-16-3)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosomorpholin (59-89-2) / N-Nitrosomorpholine (59-89-2)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosopyrrolidin (930-55-2) / N-Nitrosopyrrolidine (930-55-2)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosopiperidin (100-75-4) / N-Nitrosopiperidine (100-75-4)	µg/dm ²	< 0.05	< 0.05	< 0.05
N-Nitrosoethylphenylamin (612-64-6) / N- Nitrosoethylphenylamine (612-64-6)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosomethylphenylamin (614-00-6) / N- Nitrosomethylphenylamine (614-00-6)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosodiisononylamin (643014-99-7) / N-Nitrosodiisononylamine (643014-99-7)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
N-Nitrosodibenzylamin (5336-53-8) / N-Nitrosodibenzylamine (5336-53-8)	µg/dm ²	< 0.25	< 0.25	< 0.25
Summe / Total	µg/dm ²	-	-	-
Beurteilung / Conclusion		Bestanden / Pass	Bestanden / Pass	Bestanden / Pass

Bemerkung / Note:

Bei der Summation werden nur Ergebnisse oberhalb der Berichtsgrenze eingerechnet. /
For summation only results above the reporting limit are taken into account.

Anforderung: max. 10 µg/dm² (French arrêté du 09/11/1994)
Requirement: max. 10 µg/dm² (French arrêté du 09/11/1994)

*** Ende des Berichts ***

*** End of test report ***

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgs.de zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbeschränkung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen. Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln. Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin

Prüfbericht Nr. / Test report no. 5390423

Meditrade GmbH
 Medipark 1
 D-83088 Kiefersfelden

SGS Auftragsnr./ SGS Order No.: 5725435
 Datum / Date: 02/08/2021
 Seite / Page 11/11

enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.

Hinweis: Die Probe(n), auf die sich die hier dargelegten Erkenntnisse (die "Erkenntnisse") beziehen, wurde(n) ggf. durch den Kunden oder durch im Auftrag handelnde Dritte entnommen. In diesem Falle geben die Erkenntnisse keine Garantie für den repräsentativen Charakter der Probe bezüglich irgendwelcher Waren und beziehen sich ausschließlich auf die Probe(n). Die Gesellschaft übernimmt keine Haftung für den Ursprung oder die Quelle, aus der die Probe(n) angeblich/tatsächlich entnommen wurde(n).

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service (www.sgsgroup.de/agb). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. This document is an original. If the document is submitted digitally, it is to be treated as an original within the meaning of UCP 600. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and under the transaction documents. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Note: The sample(s) to which the findings recorded herein (the "findings ") relate was (were) probably drawn and / or provided by the client or by a third party acting at the client's direction. In this case the findings constitute no warranty of the sample's representativeness of any goods and strictly relate to the sample(s). The company accepts no liability with regard to the origin or source from which the sample(s) is/are said to be extracted.