

Produkte
Products



Prüfbericht-Nr.: <i>Test Report No.:</i>	21231019_001	Auftrags-Nr.: <i>Order No.:</i>	3137466	Seite 1 von 9 Page 1 of 9	
Kunden-Referenz-Nr.: <i>Client Reference No.:</i>	Order no. 1140017489	Auftragsdatum: <i>Order date:</i>	03.02.2015		
Auftraggeber: <i>Client:</i>	Hebei Hongsen Plastics Technology Co., Ltd. Eastern Industrial zone, Nangong City, Hebei, P.R. China				
Prüfgegenstand: <i>Test item:</i>	Schutzhandschuhe / Protective gloves				
Bezeichnung / Typ-Nr.: <i>Identification / Type No.:</i>	Nitrile gloves 9 inches, blue				
Auftrags-Inhalt: <i>Order content:</i>	Prüfung gemäß u.g. Prüfgrundlage / Testing according m.b. test specification				
Prüfgrundlage: <i>Test specification:</i>	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen <i>Protective gloves against chemicals and micro-organisms</i>				
Wareneingangsdatum: <i>Date of receipt:</i>	23.02.2015				
Prüfmuster-Nr.: <i>Test sample No.:</i>	A*91054				
Prüfzeitraum: <i>Testing period:</i>	27.02.2015 – 04.05.2015				
Ort der Prüfung: <i>Place of testing:</i>	Prüfstelle für Textilien/ PSA 04129 Leipzig				
Prüflaboratorium: <i>Testing laboratory:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH				
Prüfergebnis*: <i>Test result*:</i>	Pass				
geprüft von / tested by:	kontrolliert von / reviewed by:				
04.05.2015	5.1.2e		04.05.2015	5.1.2e	
Datum <i>Date</i>	Name / Stellung <i>Name / Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>	Datum <i>Date</i>	Name / Stellung <i>Name / Position</i>	Unterschrift <i>Signature</i>
Sonstiges / Other:					
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: <i>Condition of the test item at delivery:</i>			Prüfmuster vollständig und unbeschädigt <i>Test item complete and undamaged</i>		
<p>* Legende: 1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft P(ass) = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n) F(all) = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n) N/A = nicht anwendbar N/T = nicht getestet</p> <p>Legend: 1 = very good 2 = good 3 = satisfactory 4 = sufficient 5 = poor P(ass) = passed a.m. test specification(s) F(all) = failed a.m. test specification(s) N/A = not applicable N/T = not tested</p>					
<p>Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. <i>This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any test mark.</i></p>					


v04

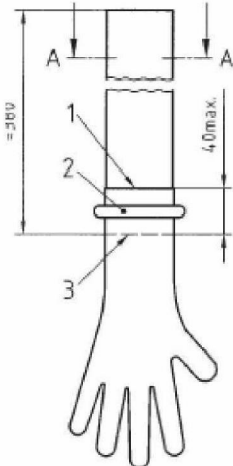
Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
 Test Report No.:

Seite 2 von 9
 Page 2 of 9

Liste der verwendeten Prüfmittel
List of used test equipment

Prüfmittel <i>Test equipment</i>	Prüfmittel-Nr. / ID-Nr. <i>Equipment No. / ID-No.</i>	Nächste Kalibrierung <i>Next calibration</i>
pH-Meßgerät pH 340i	7440146	08/2015
<i>pH meter pH 340i</i>		
Stahllineal GOST 427-56	7440161	01/2016
<i>steel ruler GOST 427-56</i>		
Stifte für Fingerfertigkeit	7440197	11/2015
<i>Pins for finger dexterity</i>		
Prüfgerät zur Penetration Wasser	7440193	05/2015
<i>Tester for penetration of water</i>		

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001 <i>Test Report No.:</i>		Seite 3 von 9 <i>Page 3 of 9</i>
Produktbeschreibung <i>Product description</i>		
1	Produktdetails <i>Product details</i>	5-Finger-Handschuh <i>5 finger gloves</i>
2	Artikel / Modell <i>Article / Model</i>	Nitrile glove, 9 inches, blue, powder free
3	Größe / Länge <i>Size / Length</i>	XS, S, M, L, XL
4	Verwendete Materialien <i>Used materials</i>	Nitrile
5	Chargenr. <i>Charge no.</i>	---
6	Sonstiges <i>Other</i>	Vorhersehbare Verwendung wurde betrachtet. Zurzeit liegen für das/die Produkt/e weder Schutzklauselverfahren an, noch ist ein erhöhtes Unfallaufkommen bekannt. <i>Foreseeable use was considered. Currently neither a safeguard clause procedure has been invoked nor is an increase in accidents known for this / these product (s).</i>
7	Mitgeltende Dokumente / Prüfberichte <i>Further applicable documents / test reports</i>	/* Prüfbericht Puder-Gehalt / Test report <i>Powder content</i> Bericht-Nr. / report nr.: AR-15-LG-006358-01 Institut Dr. Appelt
Nitrile glove, 9 inches, blue		
		

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001		Seite 4 von 9							
Test Report No.:		Page 4 of 9							
Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung						
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation						
<p>Der Originaltext wird nur auszugsweise wieder gegeben. Details sind dem Original-Dokument zu entnehmen. <i>The original text is reproduced only in part. For details, be referred to the original document.</i></p>									
<p>EN 455-1 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfungen auf Dichtheit <i>EN 455-1 - Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testings for freedom from holes</i></p>									
1	Anwendungsbereich <i>Scope</i>								
2	Normative Verweisungen <i>Normative references</i>								
3	Begriff <i>Terms and definition</i>								
4	Anforderung <i>Requirement</i>								
<p>Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch müssen dicht sein. <i>Medical gloves for single use shall not leak when tested</i></p>									
5	Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten <i>Watertightness test for detection of holes</i>								
Bild 1	<p>Die Handschuhe müssen entsprechend der Qualitätsgrenzlage (AQL) bei der Prüfung dicht sein. <i>Glove must be waterproof upon the examination in according to quality limit (AQL).</i></p> <p>Untersuchungsniveau und akzeptables Qualitätsniveaus / <i>Inspection level and adequate assesment level of quality:</i> S4</p> <p>Wasser-Leck-Prüfung / <i>water leak test</i></p> 	<p>geprüfte Menge/ <i>tested quantity:</i> 10 Stück/pieces</p> <p>akzeptierte Fehler/ <i>accepted defects:</i> 0 Stück/pieces</p> <p>Wasser-Leck-Prüfung / <i>Water leakage</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>dicht/ not leaking</th> <th>undicht/ leaking</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		dicht/ not leaking	undicht/ leaking		10	0	<p>P <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>F <input type="checkbox"/></p> <p>N/A <input type="checkbox"/></p> <p>N/T <input type="checkbox"/></p>
		dicht/ not leaking	undicht/ leaking						
	10	0							

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001
 Test Report No.:
Seite 5 von 9
Page 5 of 9

Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation

	EN 455-2 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften EN 455-2 - Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for physical properties																																			
1	Anwendungsbereich Scope																																			
2	Normative Verweisungen Normative references																																			
3	Begriffe Terms and definition																																			
4	Maße Dimensions																																			
	Maße der Operationshandschuhe Dimensions of surgical gloves																																			
Tab. 1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Größe Size</th> <th>Median der Länge Median length [mm]</th> <th>Median der Breite Median width [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5</td><td>≥ 250</td><td>67 ± 4</td></tr> <tr><td>5,5</td><td>≥ 250</td><td>72 ± 4</td></tr> <tr><td>6</td><td>≥ 260</td><td>77 ± 5</td></tr> <tr><td>6,5</td><td>≥ 260</td><td>83 ± 5</td></tr> <tr><td>7</td><td>≥ 270</td><td>89 ± 5</td></tr> <tr><td>7,5</td><td>≥ 270</td><td>95 ± 5</td></tr> <tr><td>8</td><td>≥ 270</td><td>102 ± 6</td></tr> <tr><td>8,5</td><td>≥ 280</td><td>108 ± 6</td></tr> <tr><td>9</td><td>≥ 280</td><td>114 ± 6</td></tr> <tr><td>9,5</td><td>≥ 280</td><td>121 ± 6</td></tr> </tbody> </table>	Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]	5	≥ 250	67 ± 4	5,5	≥ 250	72 ± 4	6	≥ 260	77 ± 5	6,5	≥ 260	83 ± 5	7	≥ 270	89 ± 5	7,5	≥ 270	95 ± 5	8	≥ 270	102 ± 6	8,5	≥ 280	108 ± 6	9	≥ 280	114 ± 6	9,5	≥ 280	121 ± 6	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]																																		
5	≥ 250	67 ± 4																																		
5,5	≥ 250	72 ± 4																																		
6	≥ 260	77 ± 5																																		
6,5	≥ 260	83 ± 5																																		
7	≥ 270	89 ± 5																																		
7,5	≥ 270	95 ± 5																																		
8	≥ 270	102 ± 6																																		
8,5	≥ 280	108 ± 6																																		
9	≥ 280	114 ± 6																																		
9,5	≥ 280	121 ± 6																																		
	Maße der Untersuchungshandschuhe Dimensions of examination/procedure gloves																																			
Tab. 2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Größe Size</th> <th>Median der Länge Median length [mm]</th> <th>Median der Breite Median width [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Extra klein/ extra small</td><td rowspan="5">≥ 240</td><td>≤ 80</td></tr> <tr><td>Klein/ small</td><td>80 ± 10</td></tr> <tr><td>Mittelgroß/ medium</td><td>95 ± 10</td></tr> <tr><td>Groß/ large</td><td>110 ± 10</td></tr> <tr><td>Extra groß/ extra large</td><td>≥ 110</td></tr> </tbody> </table>	Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]	Extra klein/ extra small	≥ 240	≤ 80	Klein/ small	80 ± 10	Mittelgroß/ medium	95 ± 10	Groß/ large	110 ± 10	Extra groß/ extra large	≥ 110	Median der Länge/ Median length: 246 mm <table border="1"> <thead> <tr> <th>Größe Size</th> <th>Median der Breite Median width [mm]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Extra klein/ extra small</td><td>78</td></tr> <tr><td>Klein/ small</td><td>86</td></tr> <tr><td>Mittelgroß/ medium</td><td>96</td></tr> <tr><td>Groß/ large</td><td>107</td></tr> <tr><td>Extra groß/ extra large</td><td>115</td></tr> </tbody> </table>	Größe Size	Median der Breite Median width [mm]	Extra klein/ extra small	78	Klein/ small	86	Mittelgroß/ medium	96	Groß/ large	107	Extra groß/ extra large	115	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>							
Größe Size	Median der Länge Median length [mm]	Median der Breite Median width [mm]																																		
Extra klein/ extra small	≥ 240	≤ 80																																		
Klein/ small		80 ± 10																																		
Mittelgroß/ medium		95 ± 10																																		
Groß/ large		110 ± 10																																		
Extra groß/ extra large		≥ 110																																		
Größe Size	Median der Breite Median width [mm]																																			
Extra klein/ extra small	78																																			
Klein/ small	86																																			
Mittelgroß/ medium	96																																			
Groß/ large	107																																			
Extra groß/ extra large	115																																			

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001		Seite 6 von 9			
Test Report No.:		Page 6 of 9			
Absatz	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4	Messergebnisse - Bemerkungen	Bewertung		
Clause	Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Measuring results - Remarks	Evaluation		
5	Reißkraft Strength				
5.1	Allgemeines General				
	<p>Unterschiedliche Handschuhmaterialien verlangen unterschiedliche Anforderungen für die Reißkraft, um annehmbare Eigenschaften zu gewährleisten. Die absoluten Reißkraftwerte korrelieren nicht direkt mit der Gebrauchstauglichkeit. Die Auswahl angemessener Handschuhmaterialien für den beabsichtigten Gebrauch muss Teil des Risikomanagements sein.</p> <p><i>Different glove materials require different force at break requirements to ensure an acceptable performance. Absolute force at break values do not directly correlate with the in use performance. Selection of appropriate glove materials for the intended application shall be part of the risk management process.</i></p>				
5.2	Reißfestigkeit Force at break				
Tab. 3	zu prüfen im Anlieferungszustand und nach Belastung <i>to test in delivery conditions and after challenge testing</i>		P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>		
		Reißkraft Force at break [N]			
	Operationshandschuhe <i>Surgical gloves</i>			Anlieferungszustand <i>delivery conditions</i>	7,5
	- aus Naturkautschuklatex <i>from natural rubber latex</i>	≥ 9,0		nach Belastung <i>after challenging</i>	7,5
	- aus allen anderen elastomeren Materialien <i>from all other elastomeric materials</i>	≥ 9,0			
	Untersuchungshandschuhe <i>Examination/ procedure gloves</i>				
	- aus elastomeren Materialien außer Nitril <i>from elastomeric materials except nitrile</i>	≥ 6,0			
	- aus Nitril <i>from nitrile</i>	≥ 6,0			
	- aus thermoplastischen Materialien <i>from thermoplastic materials</i>	≥ 3,6			

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001 Test Report No.:		Seite 7 von 9 Page 7 of 9	
Absatz Clause	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation
EN 455-3 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung EN 455-3 - Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation			
1	Anwendungsbereich <i>Scope</i>		
2	Normative Verweisungen <i>Normative references</i>		
3	Begriff <i>Terms and definition</i>		
4	Anforderung <i>Requirement</i>		
4.1	Allgemeines <i>General</i>		
	<p>Medizinische Einmalhandschuhe müssen nach den Normen der Reihe EN ISO 10993 beurteilt werden. Teil 1 dieser Reihe beschreibt allgemeine Prinzipien zur Regelung der biologischen Bewertung von Medizinprodukten und muss zur Auswahl der entsprechenden Prüfverfahren in den anderen Teilen der Serie herangezogen werden. Ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 muss eingeführt sein.</p> <p><i>Medical gloves for single use shall be evaluated as described in the EN ISO 10993 series. Part 1 of this series describes the general principles governing the biological evaluation of medical devices and shall be used to select the appropriate tests as described in other parts of the series.</i></p> <p><i>A risk management process in accordance with EN ISO 14971 shall be established.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input checked="" type="checkbox"/>
4.2	Chemikalien <i>Chemicals</i>		
	<p>Handschuhe dürfen nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert sein.</p> <p><i>Gloves shall not be dressed with talcum powder (magnesium silicate).</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
	<p>Soweit technische Alternativen bestehen müssen Chemikalien, die als allergen bekannt sind, vermieden werden. Wenn möglich, müssen erlaubte Grenzwerte für extrahierbare Chemikalienreste unter Anwendung der EN ISO 10993-17 festgelegt werden, wobei diese Grenzwerte einzuhalten sind. Falls dies nicht möglich ist, muss die Höhe der chemischen Rückstände „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ (ALARP = as low as reasonably practicable, siehe EN ISO 14971) sein.</p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input checked="" type="checkbox"/>

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001 Test Report No.:		Seite 8 von 9 Page 8 of 9					
Absatz Clause	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation				
	<p><i>Chemicals known to be allergenic shall be avoided if technical alternatives exist. Wherever possible allowable limits for leachable residual chemicals shall be established using EN ISO 10993-17 and these limits shall be complied with. Wherever this is not possible, the residual chemicals level shall be "As Low As Reasonably Practicable" (ALARP – see EN ISO 14971).</i></p>						
	<p>Der Hersteller muss auf Anfrage eine Liste von chemischen Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden, oder bekanntermaßen entstehen (z. B. Akzeleratoren, Antioxidantien, Biozide) und von denen aufgrund von aktuellen Daten bekannt ist, dass sie unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen können.</p> <p><i>The manufacturer shall disclose, upon request, a list of chemical ingredients either added during manufacturing or already known to be present in the product such as accelerators, antioxidants and biocides, that are known to cause adverse health effects based on current data.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input checked="" type="checkbox"/>				
4.3	Endotoxine Endotoxins						
	<p>Wenn der Hersteller sein Produkt mit „niedriger Endotoxingehalt“ kennzeichnet, muss die Endotoxin-Kontamination überwacht werden. Solchermaßen gekennzeichnete Handschuhe dürfen nicht mehr als 20 Endotoxin-Einheiten (EU) an Endotoxin je Handschuhpaar enthalten.</p> <p><i>The manufacturer shall monitor the endotoxin contamination of sterile gloves if the gloves are labelled with 'low endotoxin content'. For such labelled gloves the endotoxin content shall not exceed the limit of 20 endotoxin units per pair of gloves.</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input checked="" type="checkbox"/>				
4.4	Puder Powder						
	<p>Der gesamte Anteil des Puderrückstands, darf für puderfreie Handschuhe nicht mehr als 2 mg je Handschuh betragen. Jeder Handschuh, der mehr als 2 mg Puder enthält, ist ein gepudertes Handschuh.</p> <p><i>For powder free gloves the total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove. Any glove containing more than 2 mg powder is a powdered glove.</i></p>	/* <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pudergehalt quantity of powder [mg]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vinyl (synthetic) Examination Gloves</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table>		Pudergehalt quantity of powder [mg]	Vinyl (synthetic) Examination Gloves	<1	P <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
	Pudergehalt quantity of powder [mg]						
Vinyl (synthetic) Examination Gloves	<1						

Prüfbericht-Nr.: 21231019_001 Test Report No.:		Seite 9 von 9 Page 9 of 9	
Absatz Clause	EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3, clause 4.4 Anforderungen - Prüfungen / Requirements - Tests	Messergebnisse - Bemerkungen Measuring results - Remarks	Bewertung Evaluation
4.5	<p>Bestimmung des Protein Gehaltes Determination of extractable protein content</p> <p>Schutzhandschuhe aus Naturkautschuk müssen hinsichtlich ihres extrahierbaren Proteingehalts die in EN 455-3 festgelegten Anforderungen erfüllen. Naturkautschuk: <i>Lowry- Prüfmethode</i> so gering wie vernünftigerweise praktikabel (ALARP)</p> <p><i>Natural rubber gloves shall be submitted to requirements stated in EN 455-3 on extractable protein content. natural rubber: latex Lowry- test method as low as reasonably practicable (ALARP)</i></p>	---	P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>
	<p><u>Anmerkung zum Proteingehalt</u></p> <p>Bericht vom 13./14. April 2005 über die 117. Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung): <i>Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Bedarfsgegenständen, Abgabe von löslichen Proteinen</i> Im Hinblick auf die Begrenzung des Proteingehaltes hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor einigen Jahren im Rahmen einer Risikobewertung für medizinische Handschuhe aus Naturkautschuklatex festgestellt, dass Proteingrenzwerte, unterhalb derer ein Risiko auszuschließen ist, mittels klinischer Daten derzeit nicht angegeben werden können. Unter Berücksichtigung der analytischen Methodik wurde aus klinischer Sicht die Einhaltung eines Wertes von 30 mg/kg (30 µg/g) als geeignete Maßnahme zur Risikominimierung angesehen.</p> <p>Angesichts der vorliegenden Untersuchungsergebnisse der im Handel befindlichen Produkte (Bedarfsgegenstände aus Naturkautschukmaterialien) sprach sich die Kunststoffkommission dafür aus, als ersten Schritt zur Minimierung des Risikos einen Richtwert von 200 mg löslichem Protein pro kg (200 µg löslichem Protein pro g) Bedarfsgegenstand vorübergehend zu dulden (2002).</p> <p><i>Note on protein content</i></p> <p><i>Report of 13./14. April 2005 about the meeting of the Interim Commission of Plastics of the BfR (Federal Institute for Risk Assessment):</i> <i>Allergies on contact with latex-containing consumer products, distribution of soluble proteins</i> <i>With regards to the limitation of the protein content, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) had found a risk assessment for medical gloves made of natural rubber latex a few years ago, that protein thresholds below which a risk is ruled out by clinical data currently can not be specified.</i> <i>Taking into account the analytical methodology adherence to a value of 30 mg/kg (30 µg/g) was regarded as an appropriate measure to minimize the risk from a clinical perspective.</i></p> <p><i>Given the present investigation results of the marketed products (commodities made of natural rubber material), the Commission of Plastics spoke in favor of a first step towards minimizing the risk of a guideline, to tolerate a value of 200 mg soluble protein per kg (200 µg soluble protein per g) of article for the moment (2002).</i></p>		
4.6	<p>Kennzeichnung Labeling</p>		P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> N/T <input type="checkbox"/>