

**SGS**

**Test-Report No.SHAFD1319078301 DATE: 09 Okt 2013**

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-Evolution blau (LLDPE)

SGS Job No.:	SHAFNG130905225 – SH
Hersteller:	MaiMed GmbH
Chargennummer:	2013-09-20
Eingangsdatum Muster (endgültige Version):	18 September 2013
Eingangsdatum Muster:	25 September 2013
Prüf-/Testzeitraum:	25 September 2013 – 09 Oktober 2013
Beauftragter Test:	Ausgewählter Test, wie vom Kunden beantragt
Prüfmethode:	siehe nächste Seite (n)
Prüfergebnisse:	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 artikel überein.

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

Testergebnisse:

Beschreibung Testabläufe:

Test-Nummer	SGS Muster ID	Beschreibung
1	SHA13-190783.001	blauer 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
10% Ethanol (V/V) flüssige	2.0Std.	70°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
Lösung				
3%Essigsäure (W/V) flüssige	2.0Std.	70°C	10mg/dm2	9,4mg/dm2
Lösung				
20% Ethanol (V/V) flüssige	2.0Std.	70°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
Lösung				
50% Ethanol (V/V) flüssige	2.0Std.	70°C	10mg/dm2	< 3,0mg/dm2
Lösung				
Olivenölersatz	2.0Std.	70°C	10mg/dm2	4,7mg/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.

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: 70°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

## Erläuterungen:

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

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: 70°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

Erläuterungen:

- (4) MDL = Methode - Nachweisbarkeitsgrenze
- (5) ND = Nicht ermitteltes/feststellbares Ergebnis (< MDL)
- (6) Prüfbedingungen und Prüfmittel wurden durch den Kunden bestimmt

Ende des Testreports