

Test Report No. 7191237837-EEC20/01-WBH
Dated 10 Jun 2020

Remarque: Ce rapport est émis sous réserve des règlements de test et de certification du groupe TÜV générales de vente de TÜV SÜD PSB Pte Ltd. En outre, ce rapport est régi par les conditions énoncées



PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

MATIÈRE:

Test des gants soumis par Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd le 21 mai 2020

TESTÉ POUR:

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd South Tongda Rd., East Dist.,
Jinzhou City, Hebei,
052260, Chine

DATE DU TEST:

21 mai 2020 au 10 juin 2020

DESCRIPTION DES ÉCHANTILLONS:

S/N	Product Description	Lot No.	Colour	Size	Sample Received (pieces)
1	Disposable Vinyl/Nitrile Blend Examination Gloves	- (See Remark 1)	Blue	XS	61
				S	55
				M	329
				L	55
				XL	54
				XXL	60

MÉTHODE DE TEST:

Les tests ont été menés conformément aux normes suivantes à la demande du client:

1. EN 455-1: 2000 Gants médicaux à usage unique
Partie 1: Exigences et essais pour l'absence de trous
2. EN 455-2: 2015 Gants médicaux à usage unique
Partie 2: Exigences et essais de propriétés physiques
-Article 4 Dimensions
-Clause 5 Force
3. EN 455-3: 2015 Gant médical à usage unique
Partie 3: Exigences et tests pour l'évaluation biologique
-Clause 4.4 / 5.2 Gants non poudrés



Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone: +65-6885 1333
Fax : +65-67768670
E-mail: enquiries@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg : 199002667R

Regional Head Office:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TÜV

RÉSULTATS:

Échantillon: Gants d'examen jetables en vinyle / nitrile

Tableau 1: Résultats pour EN 455-1: 2000

Clause	Tests	Size	Requirements	No. of non-compliers Allowed (pieces)	Number Tested (pieces)	Actual No. of non-compliers Found (pieces)	Inferred Results
4 5	Freedom from holes	M	Shall not leak	7	200	0	Passed

Tableau 2: Résultats pour EN 455-2: 2015 Clauses 4-5


Clause	Tests	Size	Requirements (Median)	Number Tested (pieces)	Results (Median)	Inferred Results
4	Dimensions a) Length (mm)	XS	2: 240	13	245	Passed
		S	2: 240	13	245	Passed
		M	2: 240	13	248	Passed
		L	2: 240	13	247	Passed
		XL	2: 240	13	248	Passed
		XXL	2: 240	13	259	Passed
	b) Width (mm)	XS	80	13	77	Passed
		S	80 ± 10	13	86	Passed
		M	95 ± 10	13	95	Passed
		L	110 ± 10	13	105	Passed
		XL	2: 110	13	114	Passed
XXL	2: 110	13	123	Passed		
5	Strength a) Force at break (N)	M	For vinyl examination gloves: 2: 3.6	13	4.4	Passed
	b) Force at break after challenge testing (N) 7 days at (70±2)°C	M	For vinyl examination gloves: 2: 3.6	13	4.2	Passed

Tableau 3: Résultats pour EN 455-3: 2015 Clause 4.4

Clause	Tests	Size	Requirements	Result	Inferred Results
4.4 5.2	Powder-free gloves	L	For powder-free gloves: The total quantity of powder residues shall not exceed 2 mg per glove.	0.16 mg per glove	Passed

REMARQUE:

1. Le numéro de lot n'a pas été fourni par le client.


Yeo Poh Kwang
Associate Engineer


Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:



Photo: Gants d'examen jetables en vinyle / nitrile



Veillez noter que ce rapport est publié dans les conditions suivantes:

1. Ce rapport s'applique à l'échantillon du produit / équipement spécifique donné au moment de son essai / étalonnage. Les résultats ne sont pas utilisés pour indiquer ou impliquer qu'ils sont applicables à d'autres éléments similaires. De plus, ces résultats ne doivent pas être utilisés pour indiquer ou impliquer que TÜV SÜD PSB approuve, recommande ou approuve le fabricant, fournisseur ou utilisateur de ce produit / équipement, ou que TÜV SÜD PSB «garantit» en aucune manière les performances ultérieures du produit / équipement. Sauf indication contraire dans ce rapport, aucun test n'a été effectué pour déterminer les effets à long terme de l'utilisation du produit / équipement spécifique.
2. Les échantillons mentionnés dans ce rapport sont / sont soumis / fournis / fabriqués par le Client. TÜV SÜD PSB n'assume donc aucune responsabilité quant à l'exactitude des informations sur le nom de marque, le numéro de modèle, l'origine de fabrication, l'envoi ou toute information fournie.
3. Rien dans ce rapport ne doit être interprété comme signifiant que TÜV SÜD PSB a vérifié ou vérifié toute approbation ou marque de toute autre autorité ou organisme de test qui pourrait être trouvé sur cet échantillon.
4. Ce rapport ne doit pas être reproduit en tout ou en partie et aucune référence ne sera faite par le client au TÜV SÜD PSB ou au rapport ou aux résultats fournis par TÜV SÜD PSB dans toute publicité ou promotion des ventes. Please note that this Report is issued under the following terms :
5. Sauf indication contraire, les tests ont été effectués au TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221

July 2011



Test Report No. 7191237837-EEC20/02-WBH
dated 10 Jun 2020



PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

Remarque: Ce rapport est émis sous réserve des règlements de test et de certification du groupe TÜV SÜD et des conditions générales de vente de TÜV SÜD PSB Pte Ltd. En outre, ce rapport est régi par les conditions énoncées dans ce rapport.

MATIÈRE:

Test des gants soumis par Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd le 21 mai 2020.

TESTÉ POUR:

Shijiazhuang Hongray Group Co., Ltd South Tongda Rd., East Dist., Jinzhou City, Hebei,052260, China

DATE DU TEST:

04 Jun 2020

DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Lot No.	Colour	Size
1	Disposable Vinyl/Nitrile Blend Examination Gloves	(See Remark 1)	Blue	XS
				S
				M
				L
				XL

MÉTHODE DE TEST:

Les tests ont été menés conformément aux normes suivantes à la demande du client:

1. EN 455-2: 2015 Gants médicaux à usage unique

Partie 2: Exigences et essais de propriétés physiques

-Article 7 Étiquetage

2. EN 455-3: 2015 Gant médical à usage unique

Partie 3: Exigences et tests pour l'évaluation biologique

-Article 4.6 Étiquetage



Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone: +65-6885 1333
Fax : +65-6776 8670
E-mail: enquiries@tuv-sud-psb.sg
www.tuv-sud-psb.sg
Co. Reg : 199002667R

Regional Head Office:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TUV[®]

RESULTATS:

Échantillon: Gants d'examen jetables en vinyle / nitrile

Tableau 1: Résultats pour EN 455-2: 2015 Clause 7

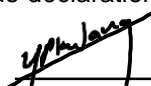
Clause	Tests	Requirements	Results	Inferred results
7	Labelling	Manufacturers shall label the glove and/or the packaging with the date of manufacture in accordance with EN ISO 15223-1:2012 and EN 1041:2008+A1:2013. Date of manufacture is defined as the packaging date.	Observed	Passed


Tableau 2: Résultats pour EN 455-3: 2015 Clause 4.6

Clause	Tests	Requirements	Results
4.6	Labelling	In addition to the labelling specified in EN 1041:2008+A1:2013 and the relevant symbols given in EN ISO 15223-1:2012, the following requirements apply:	
		a) medical gloves containing natural rubber latex shall be labelled on the packaging of at least the smallest packaging unit with the EN ISO 15223-1:2012 symbol for latex;	NA
		The labelling shall include the following or equivalent warning statement together with the symbol: '(Product) contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses';	NA
		b) the labelling shall include a prominent indication of whether the glove is powdered or powder-free;	Comply
		c) sterile powdered gloves shall be labelled with the following or equivalent: 'CAUTION: Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking operative procedures in order to minimize the risk of adverse tissue reactions';	NA
		d) for any medical glove containing natural rubber latex the product labelling shall not include: - any term suggesting relative safety, such as low allergenicity, hypoallergenicity or low protein; - any unjustified indication of the presence of allergens;	NA
		e) if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.	NA
Inferred results			Passed

REMARQUE:

1. Le numéro de lot n'a pas été fourni par le client.
2. Les exigences en matière d'étiquetage sont évaluées sur la base des illustrations d'emballage soumises avec la lettre de déclaration du client datée du 8 juin 2020.


Yeo Poh Kwang
Associate Engineer


Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:



Photo 1: Disposable Vinyl/Nitrile Blend Examination Gloves



2020.08.05 Hanggray 品牌 VINYL/NITRILE BLEND 100/盒 M号 尺寸: 240(L)x120(W)x70(H)mm 印刷色: CMYK

Photo 2: packaging artwork

Veillez noter que ce rapport est publié dans les conditions suivantes:

1. Ce rapport s'applique à l'échantillon du produit / équipement spécifique donné au moment de son essai / étalonnage. Les résultats ne sont pas utilisés pour indiquer ou impliquer qu'ils sont applicables à d'autres éléments similaires. De plus, ces résultats ne doivent pas être utilisés pour indiquer ou impliquer que TÜV SÜD PSB approuve, recommande ou approuve le fabricant, fournisseur ou utilisateur de ce produit / équipement, ou que TÜV SÜD PSB «garantit» en aucune manière les performances ultérieures du produit / équipement. Sauf indication contraire dans ce rapport, aucun test n'a été effectué pour déterminer les effets à long terme de l'utilisation du produit / équipement spécifique.
2. Les échantillons mentionnés dans ce rapport sont / sont soumis / fournis / fabriqués par le Client. TÜV SÜD PSB n'assume donc aucune responsabilité quant à l'exactitude des informations sur le nom de marque, le numéro de modèle, l'origine de fabrication, l'envoi ou toute information fournie.
3. Rien dans ce rapport ne doit être interprété comme signifiant que TÜV SÜD PSB a vérifié ou vérifié toute approbation ou marque de toute autre autorité ou organisme de test qui pourrait être trouvé sur cet échantillon.
4. Ce rapport ne doit pas être reproduit en tout ou en partie et aucune référence ne sera faite par le client au TÜV SÜD PSB ou au rapport ou aux résultats fournis par TÜV SÜD PSB dans toute publicité ou promotion des ventes.
5. Sauf indication contraire, les tests ont été effectués au TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapc

July 2011

