



Certificate of Quality No. 20124\_3

Name	PRIMtouch+ Latex examination gloves, powder free textured, size L		
Product Code	EX-FT04_10	Lot Number	00901201
Manuf. Date	September 2020	Inspection Date	28.09.2020
Expiry Date	September 2023	Order Quantity	200 000 pcs.
Description	EN455-1,2	Test Result (average result)	Result
<b>1. Physical Properties</b>			
<b>1.1 Force at Break</b>			
Before Aging	≥6N	9,632	Pass
After Aging	≥ 6N	8,24	Pass
<b>2. Dimension</b>			
<b>2.1 Thickness</b>			
2.1.1 Cuff	Min. 0.08mm	0.11mm	pass
2.1.2 Palm	Min. 0.08mm	0.14mm	pass
2.1.3 Finger	Min. 0.08mm	0.14mm	pass
2.2 Width	100-120mm	104mm	pass
2.3 Length	240mm	249mm	pass
<b>3. Sampling and Acceptance level</b>			
	ISO2859-1 Standard		



1/2



3.1 Holes	G-1 AQL 2.5	pass	pass
3.2 Appearance	G-1 AQL 4.0	pass	pass
3.3 Packing	G-1 AQL 4.0	pass	pass
3.4 Physical Properties	S-2 AQL 4.0	pass	pass
3.5 Powder content mg/pcs.	2 Max	0,94	pass
3.6 Protein content µg/g	50 Max	46,02	pass

28.10.2020



2/2

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Wir, die Firma

We, the company

**Mediprim GmbH**  
Donnersbergweg 1  
67059 Ludwigshafen am Rhein, West  
Deutschland / Germany

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das / die Produkt (e):  
Nicht sterile Latex-  
Untersuchungshandschuhe,  
Katalog/ Modellnummer, siehe Anhang  
mit den grundlegenden Anforderungen der  
folgenden Richtlinien übereinstimmen:

hereby declare in our own responsibility that  
the device(s):  
Non-sterile latex examination gloves

Richtlinie 93/42/EWG in Anlehnung an  
Richtlinie 2007/47/EG des Rates vom  
14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Catalogue/ Model Number, see annex  
are in compliance with the basic  
requirement of the following directive:

Council directive 93/42/EEC amended  
by directive 2007/47/EC of 14th June  
1993 concerning medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren  
nach Anhang VII  
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure  
acc. to annex VII  
of the Council Directive named above

Klassifizierung  
nach Anhang IX, Regel 5  
der oben genannten Richtlinie:  
Klasse I

Classification  
according to annex IX, Rule 5  
of the Council Directive named above:  
Class I

UMDNS Kode:  
11-882

UMDNS Code:  
11-882

Referenznormen  
Anwendbare Normen sind Bestandteil der  
Technischen Dokumentation und können  
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards  
Applicable standards are part of the technical  
documentation and can be viewed on request

ISO-Zertifikat  
Z/18/04380E

ISO-Certificate  
Z/18/04380E

Gültigkeit  
Bis zum 20.12.2021

Validity  
until 20th December 2021

Ludwigshafen am Rhein, 17.07.2019, Fr. Dr. Ulybina (QMB, Quality Manager)

