



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4|5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

pure¹¹-Nr.: 1130310, Marke: CELOS

Eigenschaften

- Steril
- Marke: CELOS
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 31 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Silikonfrei
- Vulkanisationsbeschleunigerfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 2 (30-60min)
- Im Reinraum hergestellt
- Länge in Inches: 12 In
- Latexfrei
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt

- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,14 mm

Material

- Nitril

Verpackung

- 200PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1130310WH6, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH10, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 10 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH6_5, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH7, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH7_5, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH8, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH8_5, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure¹¹-Nr.: 1130310WH9, Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 200PAAR

CELOS[®]

a pure¹¹ brand

CELOS GLOVE 2.20

English
German
Dutch
Spanish
Portuguese
French
Danish
Polish
Czech
Hungarian
Macedonian
Slovakian

Instruction manual



EN Nitrile Glove CELOS Glove 2.20 Category III

Sterile Nitrile Glove for Cleanroom Application

NOTE: THIS MANUAL SHOULD BE PROVIDED TO USERS OF THESE GLOVES FOR SAFETY REASONS.

This product is certified as a Category III PPE product in accordance with regulation (EU) 2016/425 EEC and have been shown to comply with this Regulation through the Harmonised European Standard EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016 and EN ISO 374-1:2016+A1:2018. SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRELAND D15 YN2P · Identification number 2777

Nitrile · White · Hand-specific · Powder-free · Latex-free · Acceptable Quality Level (AQL): 0.65 · Textured fingertips · Accelerator-free · Low particulate and ion residue levels · Washed with 0.2 µm filtered DI water · Triple packaging

USE: These gloves are designed to protect the user's hands from low chemical risks and microbial contamination. Gloves are part of protective clothing and protect the user from potentially toxic substances or organisms. However, always remember that no item of PPE can provide full protection and care must always be taken while carrying out risk related activities. On the other hand, they also serve to protect products and samples from contamination of any kind. These gloves are meant for single use only. Do not reuse the gloves. These gloves provide no protection against mechanical risks. The testing and labeling of the gloves comply with the PPE Regulation 2016/425, which replaces 89/686/EEC, and the applicable harmonized European standards. Please ensure that the gloves are used exclusively for their intended applications.

NOTE: This information does not indicate the actual duration of protection in the workplace or the differentiation between mixed and pure chemicals. Resistance to chemicals has been assessed under laboratory conditions on samples taken from the inside of the hand only and refers only to the chemicals tested. Verification that the gloves are suitable for the intended use is recommended, as workplace conditions may be different from those of the type test depending on temperature, abrasion and degradation. If protective gloves have already been used, they may offer less resistance to hazardous chemicals due to changes in their physical attributes. Degradation caused by contact with chemicals, movements, friction, can significantly reduce the actual application time. With aggressive chemicals, degradation may be the most important factor to consider when selecting chemical resistant gloves. According to standard EN ISO 374-5, 7: The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

STORAGE RECOMMENDATION: Do not store cleanroom nitrile gloves in locations where the temperature may exceed 104°F (40°C). Opened cleanroom nitrile gloves must be protected from direct sunlight or prolonged fluorescent lighting to prevent discoloration. Incorrect storage of cleanroom nitrile gloves will result in a reduced shelf life and will adversely affect their properties. Product shelf life under optimal conditions are 3 years.

ATTENTION: Primary material nitrile gloves do not contain natural rubber latex, ensuring a low allergy risk. Do not use in case of intolerance to nitrile. If an allergy was to occur, seek medical assistance immediately. Never use the product in applications which requires mechanical and/or thermal protection. Inspect gloves for damage before wearing. If there are holes, tears or re-wearing, the protective performance can no longer be guaranteed. Do not use if damaged.

DISPOSAL INFORMATION: The product must be disposed of in accordance with the rules and regulations in force in your country. Gloves which have been contaminated by chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the chemicals concerned. Ongoing testing for Module C2 and issuance of EU Type Examination certificate are responsible by SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland You can read the conformity assessment and the issuance of the EU declaration of conformity here: <https://www.pure11.de/doc>

Importer: pure11 GmbH · Bavariafilmpfad 7 · 82031 Grünwald · Germany

DONNING AND DOFFING INFORMATION:

Donning
1. Inspect the glove
2. Align the glove with your hand
3. Insert your hand
4. Check the fit

Doffing
1. Grasp the outside edge of the glove
2. Peel and hold the glove
3. Slide finger into glove
4. Peel off second glove and throw away

FITTING AND SIZING: Protection is limited to the hand only. Always wear gloves that fit well and trim nails before wear. Only wear products of a suitable size. Products which are either too loose or too tight will restrict movement and will not provide the optimum level of protection. The size of these products is marked on a label attached at the packaging and carton and they are available in the following sizes: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0.

Product Code	Size	Minimum Glove Length
1130310WH6	6.0	300 mm
1130310WH6_5	6.5	300 mm
1130310WH7	7.0	300 mm
1130310WH7_5	7.5	300 mm
1130310WH8	8.0	300 mm
1130310WH8_5	8.5	300 mm
1130310WH9	9.0	300 mm
1130310WH10	10.0	300 mm

No	Chemical Testing	Cas Number	Chemical Code
1	Hydrogen peroxide	7722-84-1	P
2	Formaldehyde	50-00-0	T
3	Sodium hydroxide	1310-73-2	K

Permeation Test EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradation Test EN ISO 374-4:2019	
Chemical	Breakthrough Time (min.)	Performance Level	Degradation %
Hydrogen peroxide	> 30	Level 2	39.8

Permeation Test EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradation Test EN ISO 374-4:2019	
Chemical	Breakthrough Time (min.)	Performance Level	Degradation %
Formaldehyde	> 480	Level 6	28.2

Permeation Test EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradation Test EN ISO 374-4:2019	
Chemical	Breakthrough Time (min.)	Performance Level	Degradation %
Sodium hydroxide	> 480	Level 6	-3.70

The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. EN ISO 374-4:2019: Degradation levels indicate the change in puncture resistance after exposure to the challenge chemical.



DE Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20 Kategorie III

Nitril-Handschuhe CELOS Glove 2.20 – sterile Nitril-Handschuhe für Reinraumanwendungen
HINWEIS: DIESE ANLEITUNG SOLLTE DEN TRÄGERN DIESER HANDSCHUHE AUS SICHERHEITSGRÜNDEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN.

Dieses Produkt ist gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 als PSA-Produkt der Kategorie III zertifiziert und erfüllt nachweislich die Anforderungen dieser Verordnung gemäß der harmonisierten europäischen Norm EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-5:2016 und EN ISO 374-1:2016+A1:2018.

SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRLAND D15 YN2P · Identifikationsnummer 2777

Nitril · weiß · handspezifisch · pulverfrei · latexfrei · Acceptable Quality Level (AQL): 0,65 · texturierte Fingerspitzen · beschleunigerfrei · geringer Partikel- und Ionengehalt · mit 0,2-µm-gefiltertem entionisiertem Wasser · dreifach verpackt

VERWENDUNG: Diese Handschuhe schützen die Hände vor geringfügigen chemischen Risiken und mikrobieller Kontamination. Die Handschuhe sind ein Teil der persönlichen Schutzausrüstung und schützen den Benutzer vor möglicherweise toxischen Substanzen oder Organismen. Bedenken Sie bitte, dass keine PSA vollständigen Schutz bieten kann. Bei der Durchführung von risikobehafteten Tätigkeiten muss stets Vorsicht walten. Andererseits schützen die Handschuhe auch Produkte und Proben vor einer Kontamination jeglicher Art. Diese Handschuhe sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Handschuhe nicht wieder. Diese Handschuhe schützen nicht vor mechanischen Risiken. Die Prüfung und Kennzeichnung der Handschuhe entspricht der PSA-Verordnung 2016/425, die die 89/686/EWG ersetzt, und den geltenden harmonisierten europäischen Normen. Die Handschuhe dürfen ausschließlich bestimmungsgemäß verwendet werden.

HINWEIS: Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden, und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Gemäß der Norm EN ISO 374-5, 7: Der Widerstand gegen Penetration wurde unter Laborbedingungen beurteilt und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Proben.

EMPFEHLUNG ZUR LAGERUNG: Lagern Sie Reinraum-Nitrilhandschuhe nicht an Orten, an denen die Temperatur 40 °C (104 °F) übersteigen kann. Geöffnete Reinraum-Nitrilhandschuhe müssen vor direkter Sonneneinstrahlung oder längerer fluoreszierender Beleuchtung geschützt werden, um Verfärbungen zu vermeiden. Die unsachgemäße Lagerung der Reinraum-Nitrilhandschuhe führt zu einer verkürzten Haltbarkeit und beeinträchtigt ihre Eigenschaften. Das Produkt ist unter optimalen Bedingungen 3 Jahre lang haltbar.

ACHTUNG: Das primäre Material der Nitrilhandschuhe ist latexfrei, was ein reduziertes Allergierisiko bedeutet. Verwenden Sie die Handschuhe bei Nitrilintoleranz nicht. Suchen Sie bei Allergiesymptomen sofort einen Arzt auf. Verwenden Sie das Produkt niemals in Anwendungen, die einen mechanischen und/oder thermischen Schutz erfordern. Prüfen Sie die Handschuhe vor dem Anlegen auf Beschädigungen. Bei Löchern, Rissen oder Mehrfachbenutzung kann die Schutzleistung nicht mehr garantiert werden. Bei Beschädigung nicht verwenden.

ENTSORGUNG: Die Entsorgung der Handschuhe ist in Übereinstimmung mit den örtlich anzuwendenden Rechtsnormen vorzunehmen. Handschuhe, die durch chemische Substanzen verunreinigt wurden, müssen gemäß den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien entsorgt werden.

SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland, ist für laufende Prüfungen für Modul C2 und die Erteilung der EU-Baumusterprüfbescheinigung verantwortlich.

Die Konformitätsbewertung und die EU-Konformitätserklärung finden Sie hier:

<https://www.pure11.de/doc>

Importeur: pure11 GmbH · Bavariafilmpatz 7 · 82031 Grünwald

INFORMATIONEN ZUM AN- UND ABLEGEN:

Anlegen
1. Prüfen Sie den Handschuh
2. Richten Sie den Handschuh an Ihrer Hand aus
3. Führen Sie die Hand ein
4. Prüfen Sie die Passform

Ablegen
1. Ergreifen Sie den Außenrand des Handschuhs
2. Ziehen Sie den Handschuh ab, der Handschuh verbleibt in der Hand
3. Führen Sie den Finger in den Handschuh ein
4. Ziehen Sie den zweiten Handschuh ab und entsorgen Sie beide

GRÖSSENTABELLE UND PASSFORM: Der Schutz ist nur auf die Hand beschränkt. Tragen Sie immer gut sitzende Handschuhe und schneiden Sie die Nägel vor dem Tragen. Achten Sie auf die richtige Größe und Passform. Zu lockere oder zu enge Produkte schränken die Bewegungsfreiheit ein und bieten keinen optimalen Schutz. Die Größe dieser Produkte ist auf einem Etikett auf der Verpackung und dem Karton angegeben. Sie sind in den folgenden Größen erhältlich: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 10,0.

Produktcode	Größe	Mindestlänge der Handschuhe
1130310WH6	6,0	300 mm
1130310WH6_5	6,5	300 mm
1130310WH7	7,0	300 mm
1130310WH7_5	7,5	300 mm
1130310WH8	8,0	300 mm
1130310WH8_5	8,5	300 mm
1130310WH9	9,0	300 mm
1130310WH10	10,0	300 mm

Nr.	Chemische Prüfung	CAS-Nummer	Kennbuchstabe
1	Wasserstoffperoxid	7722-84-1	P
2	Formaldehyd	50-00-0	T
3	Natriumhydroxid	1310-73-2	K

Permeationsprüfung EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradationsprüfung EN ISO 374-4:2019	
Chemische Substanz	Durchbruchzeit (min)	Leistungsstufe	Degradation %
Wasserstoffperoxid	> 30	Stufe 2	39,8

Permeationsprüfung EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradationsprüfung EN ISO 374-4:2019	
Chemische Substanz	Durchbruchzeit (min)	Leistungsstufe	Degradation %
Formaldehyd	> 480	Stufe 6	28,2

Permeationsprüfung EN ISO 374-1:2016+A1:2018		Degradationsprüfung EN ISO 374-4:2019	
Chemische Substanz	Durchbruchzeit (min)	Leistungsstufe	Degradation %
Natriumhydroxid	> 480	Stufe 6	-3,70

Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei korrosiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. EN ISO 374-4:2019: Die Degradationsergebnisse zeigen die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe nach Exposition gegenüber der Prüfchemikalie.



CELOS Nitrile Glove 2.20



CLEANROOM PRODUCTS | PERSONNEL



RECOMMENDED CLEANROOM CLASSES

ISO	3	4	5	6	7	8	9
GMP			A/B		C	D	

PRODUCT INFORMATION

MATERIAL	100 % pure Nitrile
DESIGN	Beaded cuff and micro-textured throughout the glove
APPLICATION	Sterile cleanroom glove for highest requirements
COLOR	White
CUFF THICKNESS	0.10 mm (+/-0.01 mm)
PALM THICKNESS	0.13 mm (+/-0.01 mm)
THICKNESS AT FINGER	0.15 mm (+/-0.01 mm)
LENGTH	Min. 310 mm
AQL	0.65

CELOS Nitrile Glove 2.20

PRODUCTS

PART NUMBER	VARIANT	SIZE	STYLE	INNER PACKAGING	QUANTITY PER CASE
1130310	WH6	6	Sterile	1 pair/1 peel pouch	4 intermediate bags/LDPE
	WH6_5	6.5		10 peel pouches/1 outer bag	carton liner and case
	WH7	7		5 outer bags/1 intermediate bag	200 pairs/case
	WH7_5	7.5			
	WH8	8			
	WH8_5	8.5			
	WH9	9			
	WH10	10			

CHARACTERISTICS

- Glove of newest generation
- Hand specific
- Tacky with micro-texture throughout the glove
- Without accelerator - reduced allergy risk
- Without plasticizers, phthalates, silicone oil and amide
- No sulphur added during compounding process
- Cleanroom produced and packed
- 40 % recycled materials for inner bag, outer bag, intermediate bag and carton liner
- 90 % recycled materials for carton box

PERFORMANCE PARAMETER

		SPECIFICATION	UNIT
Fluoride	F ⁻	< 0.010	µg/cm ²
Chloride	Cl ⁻	< 0.300	µg/cm ²
Nitrite	NO ₂ ⁻	< 0.010	µg/cm ²
Bromide	Br ⁻	< 0.010	µg/cm ²
Nitrate	NO ₃ ⁻	< 0.200	µg/cm ²
Phosphate	PO ₄ ³⁻	< 0.010	µg/cm ²
Sulphate	SO ₄ ²⁻	< 0.050	µg/cm ²
Sodium	Na ⁺	< 0.050	µg/cm ²
Calcium	Ca ²⁺	< 0.300	µg/cm ²
Magnesium	Mg ²⁺	< 0.010	µg/cm ²
Potassium	K ⁺	< 0.050	µg/cm ²
Zinc	Zn ²⁺	< 0.080	µg/cm ²
Ammonium	NH ₄ ⁺	< 0.050	µg/cm ²



PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

	SPECIFICATION	UNIT
Force at Break (after aging)	≥ 6	N
Tensile strength	≥ 14	MPa
Elongation	≥ 400	%
LPC (> 0.5 µm)	< 1,000	Counts/cm ²
NVR (DI water)	< 3.00	µg/cm ²
Silicone oil, amide and DOP-FTIR	Not detected	-
Endotoxin	< 10	Units/gloves

ADDITIONAL IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

According to the EN 21420:2020 test, it is confirmed that during the production of CELOS gloves 1130310, none of the following chemicals are introduced into the production process, thus reducing allergic reactions.

- Thirum disulfide
- Dithiocarbamates
- Mercaptobenzothiazole / MBT derivatives
- 1,3 - diphenylguanidine
- Duphenylthiourea, dibutylthiourea
- Formaldehyde
- Bisphenol A
- Bezoisothiazoline
- Cethylpyridinium Chloride
- Triphenyl phosphite, triphenyl phosphate, tricresyl phosphate
- Abietic acid derivatives
- Nickel

PARAMETER	TEST METHOD	RESULT
Chemotherapy Test	EN455 Part 1:2020 EN455 Part 2:2015 EN455 Part 3:2015	Pass
Water-Leak-Test	EN ISO 374-2:2019	Pass
Permeation	ASTM D6978-05(2019)	See table below
Degradation	EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-1:2016+A1:2018	See table below
Microbiological Testing	ISO 10993-5	See table below
Gamma Irradiation	ISO 13485	See table below



PERFORMANCE PARAMETER

1. Permeation

TEST CHEMICALS	CODE	SAMPLE 1	SAMPLE 2	SAMPLE 3
		Breakthrough [min]	Breakthrough [min]	Breakthrough [min]
Isopropanol (70 %)	-/-	123	143	129
Hydrogen peroxide (30 %)	P	46 - 60	31 - 45	31 - 45
Formaldehyde (37 %)	T	> 480	> 480	> 480
Sodium hydroxide (40 %)	K	> 480	> 480	> 480

2. Degradation

TEST CHEMICALS	CODE	DEGRADATION	STANDARD DEVIATION
		[%]	[%]
Isopropanol (70 %)	-/-	81.8	3.2
n-Heptane	J	62.7	4.6
Hydrogen peroxide (30 %)	P	39.8	11.3
Formaldehyde (37 %)	T	28.2	9.4
Sodium hydroxide (40 %)	K	-3.7	13.7

3. Permeation Chemotherapy

TEST CHEMICALS	AMOUNT	BREAKTHROUGH (MINIMUM)	AVERAGE STEADY STATE PERM.
		Direction Time [minutes]	Rate [µg/cm2/minute]
Carmustine	3.3 mg/ml (3,300 ppm)	108.5	0.11
Cisplatin	1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	N/A
Cyclophosphamide	20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	N/A
Decarbazine	10 mg/ml (10,000 ppm)	> 240	N/A
Doxorubicin HCl	2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240	N/A
Etoposide	20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	N/A
Fluorouracil	50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240	N/A
Ifosfamide	50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240	N/A
Mitoxantrone	1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	N/A
Paclitaxel	6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240	N/A
Thiotepa	10 mg/ml (10,000 ppm)	26.6	0.02
Vincristine Sulfate	1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	N/A

4. Microbiological Testing

SAMPLE IDENTIFICATION	REP	SAMPLE WEIGHT	SAMPLE AREA	EXTRACT VOLUME	PERCENT LYSIS	GRAD/ REACTIVITY
			cm ²		%	
Culture Media Blank	1	N/A	N/A	N/A	0.56	0, None
	2	N/A	N/A	N/A	0.23	0, None
	3	N/A	N/A	N/A	-0.79	0, None
Positive Control, Polyisoprene Glove	1	0.97	107	17	95	4, Severe
	2	0.99	107	17	92	4, Severe
	3	1.00	107	17	94	4, Severe
Negative Control, High Density Polyethylene (HDPE)	1	1.92	20	9.5	24	2, Mild
	2	1.90	20	9.5	20	2, Mild
	3	1.94	20	9.5	21	2, Mild
13" Cleanroom Nitrile Gloves	1	0.46	88.4	14.7	32	2, Mild
	2	0.47	88.4	14.7	32	2, Mild
	3	0.49	88.4	14.7	39	2, Mild

The test article elicited a Grade 2 (Not more than 50 % of the cells lysed; not more than 50 % growth inhibition observable) response and therefore does meet the ISO 10993-5 Biocompatibility test requirements.

5. Gamma Irradiation

	MINIMUM	MAXIMUM
Specified Dose	25 kGy	50 kGy



FOOD SUITABILITY

This data sheet shall give an overview of results for food contact testing of Cleanroom Nitrile CELOS® Glove 2.20. The results below reflect migration testing in accordance to the test specification § 31 LFGB (German Food and Feed Code). The product complies with the total migration limit as described. According to the kind and extent of tests performed the test item meets the requirements of the test specification LFGB § 31 and is therefore suitable for contact with foodstuff.



PARAMETER	TEST METHOD -STANDARD	RESULT
Sensory analysis	DIN 10955:2024	Pass
Smell transfer		Pass
Transfer of taste		Pass
Overall migration	DIN EN 1186 ff.:2002	See table below
Overall migration, MPPO	DIN EN 1186-13:2002	See table below
Acrylonitrile, migration	DIN EN 13130-3:2004	See table below
1,3-Butadiene, migration	DIN CEN / TS 13130-15:2005	See table below
Formaldehyde, content	DIN CEN / TS 13130-23:2005	See table below
Primary aromatic amines, migration	In-house method HPLC-MS/MS – quantification by MS-0036943:2020	Pass
Color migration of pigmented plastics	BGESUNDHBL 15 (1972): 285	See table below
Metals, total content at decomposition	ICP-OES according to DIN EN ISO 11885; In-house method – quantification by MS-0022823:2023	See table below
Migration of heavy metals, rubber	ISP-MS according to DIN EN IS 17294-2:2023; In-house method - quantification by MS-0022823:2023	See table below
N-nitrosamines and N-nitrosatable substances	DIN EN 12868:2017	Pass
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	AfPS GS 2019:01 PAK:2019	Pass

Sensory analysis

	CONTACT MEDIUM	PASS / FAIL
Smell transfer	Water	Pass
Transfer of taste	Water	Pass

The samples comply with the requirements of § 31 Para. 1 LFGB or Article 3 of Regulation (EC) 1935/2004 and article 4 of Consumer Goods Ordinance 817.023.21 (CH).

Overall migration

	OVERALL MIGRATION	PASS / FAIL
	[mg / dm ²]	
Acetic Acid 3 %	5.1	Pass
Ethanol 50 %	9.3	Pass

The samples comply with the limit value for products in contact with food according to the Commission Directives 2006/141/EC and 2006/125/EC.

Overall migration, MPPO

	OVERALL MIGRATION	PASS / FAIL
	[mg / dm ²]	
MPPO	3.9	Pass

The samples comply with the limit value for products in contact with food according to the Commission Directives 2006/141/EG and 2006/125/EG.

Migration of Acrylonitrile and 1,3 – Butadiene

	ACRYLONITRILE		1,3 – BUTADIENE	
Migration Solution	Oil	Acetic Acid 3 %	Oil	Acetic Acid 3 %
Results (mg / kg)	Not detectable	Not detectable	Not detectable	Not detectable
Pass / Fail	Pass	Pass	Pass	Pass

The samples comply with limit value for products in contact with foodstuffs according to the Regulation (EU) No 10/2011 and Consumer Goods Ordinance 817.023.21 (CH).



Formaldehyde content

	RESULT	PASS / FAIL
	[mg/l]	
Formaldehyde	< 1	Pass

The samples comply with the requirements according to the recommendation of the BfR part XXI „Commodities based on Natural and Synthetic Rubber“.

Color migration of pigmented plastics

	CONTACT MEDIUM	PASS / FAIL
Color fastness	Water	Pass
Color fastness	Acetic acid 3 %	Pass
Color fastness	Ethanol 50 %	Pass
Color fastness	Coconut oil	Pass

The samples comply with the recommendation of the BfR part IX „Colourants for colouring plastics and other polymers for consumer goods“, „synthetic materials in food transport“ respectively Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food, no traces of colour may migrate into the food simulant.

Metals, total content at decomposition

	RESULT	PASS / FAIL
	[%]	
Lead	< 0.0005	Pass
Cadmium	< 0.0005	Pass

The samples comply according to the Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). Duty to communicate on SVHC, if the concentration of elementary lead or cadmium in the article is higher than 0.1% (m/m).



Migration of metals, rubber

	RESULT	MIGRATION SOLUTION	PASS / FAIL	REQUIREMENT
	[mg/kg] food simulant			[C = Category]
Aluminium	0.011	Acetic acid 3 %	Pass	Aluminium content: C 1/2/3* : max. 1 mg/kg food or food simulant
Lead	< 0.01	Acetic acid 3 %	Pass	Lead impurities: C 1/2/3* not detectable (< 0.001 mg/kg food or food simulant)
Zinc	7.2	Acetic acid 3 %	Pass	Zinc content: C 1/2/3* : 25 mg/kg food or food simulant

*C1 [Category 1]

– Materials intended to be put in mouth or materials for toys intended to come into contact and with prolonged contact with the skin (longer than 30 s).

*C2 [Category 2]

– Materials not covered by category 1 with foreseeable contact to skin for longer than 30 seconds (longer term skin contact) or repeated short term skin contact.

*C3 [Category 3]

– Materials not covered by category 1 or 2 with foreseeable contact to skin up to 30 seconds (short term skin contact).

The samples comply with the requirement according to BfR recommendation XXI „Consumer goods based on natural and synthetic rubber“.

