FOOD CONTACT CENTER

TestReport n°	18-FC00335	Date:	25/01/2019

Cliente / *Customer*	Mercator Medical Thailand Ltd.
Indirizzo / *Address*	88/8 Moo12, Tambon Kamphaeng Phet, Rattaphum District, Songkhla 90180, Thailandia
Descrizione Campione / *Sample Description*	Nitrile Powder Free Blue Glove Size M, 1 Box
Campionamento / *Sampling*	A cura del cliente / By Customer
Data di arrivo / *Arrival Date*	17/12/2018
Data di inizio prove / *Start Test Date*	07/01/2019
Data di fine prove / *End Test Date*	25/01/2019
Ref. Standard/Method:	DM 21.03.73, Arrêté du 9/11/1994, Note d'information n°2004-64

Autorizzato da
Authorized By

Direttore Tecnico
Technical Manager

Food Contact Center s.r.l.
Sede operativa e Laboratorio
Via E.Pestalozzi n.63 51100 Pistoia
Sede Legale e Amministrativa:
Via Vecchia Provinciale Lucchese 19e 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Italy

FOOD CONTACT CENTER

	ESITO D'ESAME/*TEST RESULTS*							
	RIS	**Inc**	**u.m.**	**LOQ**	**LIM**	**Metodo / *Method***	**Inizio *Start***	**Fine *End Test***
Migrazioni globali / *Overall Migration* s								
Analisi eseguite per riempimento dopo aver rivoltato l'oggetto, chiudendolo alle estremità / *Analysis performed by filling after turning the object over and closing it at the ends*								
Risultati relativi al primo attacco / *First Attack Results*								
Tempo (ore) / *Time (hours)*	2.0							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Migrazione globale in acido acetico al 3% per riempimento / *Overall Migration in Acetic Acid 3% by filling*	1,2		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-9:2003	7/1	7/1
Nota: È stato applicato il limite di migrazione globale previsto dal DM 21.03.73 per materiali diversi dalla plastica, che prevede per i simulanti acquosi la tolleranza analitica di 2mg/dm2 /*Note: The global migration limit set by Ministerial Decree 21.03.73 for materials other than plastic has been applied, which provides for analytical tolerance of 2mg / dm2 for aqueous simulants*								
Migrazione globale in etanolo al 10% per riempimento / *Overall Migration in Ethanol 10% by filling*	ND		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-9:2003	7/1	7/1
Migrazione globale in olio di oliva per riempimento / *Overall Migration in Olive Oil by filling*	3,37		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-8:2003	7/1	7/1
Risultati relativi al terzo attacco / *Third Attack Results*								
Tempo (ore) / *Time (hours)*	2.0							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Migrazione globale in acido acetico al 3% per riempimento / *Overall Migration in Acetic Acid 3% by filling*	0,8		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-9:2003	8/1	8/1
Migrazione globale in etanolo al 10% per riempimento / *Overall Migration in Ethanol 10% by filling*	ND		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-9:2003	8/1	8/1
Migrazione globale in olio di oliva per riempimento / *Overall Migration in Olive Oil by filling*	ND		mg/dm^2	1	<8	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-8:2003	8/1	8/1

FOOD CONTACT CENTER

ESITO D'ESAME/*TEST RESULTS*	RIS	Inc	u.m.	LOQ	LIM	Metodo / *Method*	Inizio *Start*	Fine *End Test*
Migrazioni specifiche dei coloranti / Coloring Specific Migration								
Analisi eseguite per riempimento dopo aver rivoltato l'oggetto, chiudendolo alle estremità / *Analysis performed by filling after turning the object over and closing it at the ends*								
Tempo (ore) / *Time (hours)*	2.0							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Migr. Specifica di coloranti in acido acetico 3% per riempimento / *Colourings Spec. Migr. in Acetic Acid 3% by filling*	99		%		>95	DM n°34 21/03/1973 SO GU n°104 20/04/1973 All IV Sez.7	7/1	7/1
Migr. Specifica di coloranti in etanolo 10% per riempimento / *Colourings Spec. Migr. In Ethanol 10% by filling*	98		%		>95	DM n°34 21/03/1973 SO GU n°104 20/04/1973 All IV Sez.7	7/1	7/1
Migr. Specifica di coloranti in olio di girasole per riempimento / *Colourings Spec. Migr. In Sunflower Oil by filling*	98		%		>95	DM n°34 21/03/1973 SO GU n°104 20/04/1973 All IV Sez.7	7/1	7/1
Migrazioni Specifiche / Specific Migrations								
Migr. Spec. Amm. Aromatiche Prim. in Ac.acetico 3% per riempimento / *Primary aromatic Amines Migr. in Acetic Acid 3% by filling*	ND		mg/kg	0,01	<0,01	§ 64 LFGB, MethodL N°00.00-6	7/1	8/1
Risultati relativi al primo attacco / *First Attack Results*								
Tempo (ore) / *Time (hours)*	2.0							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Determinazione di Mercaptobenzotiazolo in liquido di cessione H20 / *Determination of Mercaptobenzothiazole in leaching liquid H20*	ND		mg/l	0,03	<0,05	DM 21/03/1973 GU n°104 20/04/1973 All IV Sez 3 P.to 2	7/1	8/1
Determinazione di Ditiocarbammati, tiourami e xantogenati in simulante etanolo 10% / *Determination of Dithiocarbammate, tiourames and xanthogentes in ethanol 10%*	ND		mg/dm^2	0,05	<0,2	Reg UE 10/2011 14/01/2011 GU L12/1 15/01/2011 App V + UNI EN 1186-3:2003	7/1	8/1
Migrazione di Acrilonitrile in Etanolo 10% / *Acrylonitrile migration in Ethanol 10%*	ND		mg/kg	0,01	<0,01	UNI CEN/TS 13130-3	7/1	8/1
Tempo (min) / *Time (min)*	10							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Determinazione di Perossidi in simulante Isoottano / *Determination of Peroxides in Isooctane simulant*	ND		mg/dm^2	0,01	<0,5	DM 21/03/1973 GU n°104 20/04/1973 All IV Sez 3 P.to 2	7/1	8/1

FOOD CONTACT CENTER

ESITO D'ESAME/*TEST RESULTS*	RIS	Inc	u.m.	LOQ	LIM	Metodo / *Method*	Inizio *Start*	Fine *End Test*
MIGRAZIONE SPECIFICA di 9 METALLI in ACIDO ACETICO al 3% / *Heavy Metals Specific Migration in ACETIC ACID 3%*						UNI EN 13130-1:2005+ MHTH003rev 0 2016	7/1	9/1
Risultati relativi al terzo attacco / *Third Attack Results*								
Tempo /Time	2.0							
Temperatura / *Temperature*	40		°C					
Alluminio/*Aluminium*	ND		mg/kg	0,01	<1			
Bario/*Barium*	ND		mg/kg	0,01	<1			
Cobalto /*Cobalt*	ND		mg/kg	0,01	<0,05			
Rame/Copper	ND		mg/kg	0,01	<5			
Ferro/*Iron*	ND		mg/kg	0,01	<48			
Litio/*Lithium*	ND		mg/kg	0,01	<0,6			
Manganese	ND		mg/kg	0,01	<0,6			
Nichel/*Nickel*	ND		mg/kg	0,01	<0,1			
Zinco/*Zinc*	ND		mg/kg	0,01	<25			

ESITO D'ESAME/*TEST RESULTS*	RIS	Inc	u.m.	LOQ	LIM	Metodo / *Method*	Inizio *Start*	Fine *End Test*
Formaldehyde migration in AcOH 3%	ND		mg/kg	1	3	EN 13130-23:2004; Arreté du 9/11/1994, annexe IV	7/1	8/1
VOC (volatile substances)	0,3		%	0,1	0,5	EN 12868:1999; Arreté du 9/11/1994, annexe IV	9/1	9/1
N-Nitrosamines [1]	ND		$\mu g/dm^2$	10	10	EN 12868:1999; Arreté du 9/11/1994, annexe IV	9/1	9/1
Substances N-Nitrosables	ND		$\mu g/dm^2$	1	1	EN 12868:1999; Arreté du 9/11/1994, annexe IV	9/1	9/1

Note 1: Nitrosamines tested: N-Nitroso-dimethylamine (NDMA), N-Nitroso-diethylamine (NDEA), N-Nitroso-di-n-propylamine (NDPA), N-Nitroso-di-n-butylamine (NDBA), N-Nitroso-morpholine (NMOR), N-Nitroso-piperidine (NPIP), N-Nitroso-pyrrolidine (NPYR), N-nitrosodibenzylamine (NDBzA), N-nitrosodiisononylamine (NDiNA), N-nitroso N-methyl N-phenylamine, N-notroso N-ethyl N-phenylamine (NEPhA)

Il rapporto di prova originale viene fornito in formato digitale, file certificato dal responsabile laboratorio. Eventuali copie stampate del suddetto documento digitale originale non hanno validità legale.

The original test report is supplied in digital form, and digitally signed by the authorised responsible. This test report shall not be reproduced except in full, without written approval of the laboratory. Printed copy of the mentioned original digital test report has no legal value.

Per i parametri chimici i valori di incertezza estesa sono riferiti ad un intervallo di confidenza del 95%. Fattore di copertura k=2.

Chemical determinations: expanded uncertainty is referred to 95% confidence level. Coverage factor k=2.

Il limite di determinazione (LOD) risulta uguale a 1/10LOQ*3

*The limit of determination (LOD) results as 1/10LOQ*3*

N.D. = inferiore a LOQ (limite di quantificazione)

N.D= less than LOQ (limit of quantification)

I risultati riportati sono riferiti al solo campione sottoposto a prova.

The reported results only refer to the tested sample.

u.m. = unità di misura; Inc = Incertezza; RIS= Risultato; LIM=limite
u.m. = unit of measurement; unc = uncertainty; R= Result; LIM=Limit