

Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh, unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus dünnem und besonders weichem Latex
- Medizinprodukt Klasse I
- zertifiziert für den Kontakt mit Lebensmitteln
- texturierte Fingerkuppen für feines Tastgefühl und sicheren Griff
- hervorragende Anziehbarkeit, Passform und ausgezeichnetes Tastempfinden
- links und rechts zu tragen

Peha-soft® puderfrei tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Peha-soft® puderfrei wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® puderfrei alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® puderfrei ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Für Untersuchungen und sonstige Arbeiten im medizinischen Umfeld, bei denen ein hoher Tragekomfort und ausgezeichnetes Tastempfinden erforderlich ist. Auch geeignet für den Einsatz in Küchen.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: hellblau
- Transportkartonmaße: 38,9 cm x 24,9 cm x 26,6 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 24,0 cm x 12,5 cm x 7,5 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5,5 – 6,0)	942 159/5	100 Stück	10
S (6,5 – 7,0)	942 160/5	100 Stück	10
M (7,5 – 8,0)	942 161/5	100 Stück	10
L (8,5 – 9,0)	942 162/5	100 Stück	10
XL (9,5 – 10,0)	942 163/5	100 Stück	10

Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: modifizierter Naturkautschuk (aus Naturlatex gewonnen)
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant
- Wasserlösliche Proteine: gemäß EN 455 < 50 µg/g
Werte aktueller Messungen nach Modified Lowry und HPLC-Methode auf Anfrage

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: gelb
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriniert
- Form: links und rechts tragbar
- Rollrand: vorhanden
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	XS	S	M	L	XL
Länge: mm (min.)	240	240	240	240	240
Breite: mm	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,10 mm	0,15 mm	0,19 mm

Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft puderfrei, unsteril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6 N	9.3 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® powderfree erfüllt die Ansprüche der

- EN 455-1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5)
- EN 455-2: Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften
- EN 455-3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung
- EN 455-4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

zusätzliche Qualifizierung: zertifiziert für Kontakt mit Lebensmitteln

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code: z.B.: 1 XXX XX XX X
Jahr interner Schlüssel

Herstellungsdatum: z. B.:  2011 06
Jahr Monat

Verfalldatum: z.B.:  2014 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

Peha-soft® puderfrei, Latex
unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

7. Verpackung

Peha-soft® powderfree werden in Spenderkartons abgepackt, diese werden in Transportkarton nach DIN verpackt und mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 04.11.2011

PAUL HARTMANN AG
- SM-PDO- Solution Management
- Product Development OR-Management

i. A.



Eugen Grumann