

Peha-soft® nitrile white
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril

Spez.-Nr.: D 8.0007

Abteilung: SM-PDO

Datum: 25.01.2012

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; weiss
- als Medizinprodukt Klasse I und Persönliche Schutzausrüstung Kategorie I und II qualifiziert
- texturierte Fingerkuppen für exzellentes Tastgefühl und Griffsicherheit
- hervorragende Passform und ausgezeichneter Tragekomfort
- hochelastisch, besonders reißfest und sicher
- frei von Latex-Allergierisiko Typ I (Proteine)
- links und rechts zu tragen
- zugelassen für den Kontakt mit Lebensmitteln

Peha-soft® nitrile white tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte und das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 89/686/EWG über Persönliche Schutzausrüstung. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I und als Persönliche Schutzausrüstung Kategorie I und II qualifiziert.

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

2. Anwendung

Für Untersuchungen und sonstige Arbeiten im medizinischen Umfeld, bei denen ein ausgezeichneter Tragekomfort und gutes Tastempfinden erforderlich ist, insbesondere geeignet für Personen, die für Latexprotein-Allergie (Allergie Typ I) disponiert sind. Ebenfalls als persönliche Schutzausrüstung qualifiziert und damit geeignet für den Einsatz bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten im Umgang mit verdünnten Chemikalien und Desinfektionsmitteln. Zusätzlich auch für den Einsatz in Küchen empfohlen, da lebensmitteltauglich.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: pink

- Transportkartonmaße für P100: 29,6 cm x 22,9 cm x 23,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße für P100: 22,0 cm x 11,0 cm x 5,6 cm (L x B x H)
- Transportkartonmaße für P200: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße für P200: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Peha-soft® nitrile white
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril

Spez.-Nr.: **D 8.0007**

Abteilung: **SM-PDO**

Datum: **25.01.2012**

| Größe | Artikel-Nr. | Dispenser-Inhalt | Transportkarton |
|--------------------|-------------|------------------|-----------------|
| XS (5,5 – 6,0) | 942 205/1 | 200 Stück | 10 |
| S (6,5 – 7,0) | 942 206/1 | 200 Stück | 10 |
| M (7,5 – 8,0) | 942 207/1 | 200 Stück | 10 |
| L (8,5 – 9,0) | 942 208/1 | 200 Stück | 10 |
| XL (9,5 – 10,0) | 942 209/1 | 180 Stück | 10 |
| | | | |
| S (6,5 – 7,0) | 942 216/1 | 100 Stück | 10 |
| M (7,5 – 8,0) | 942 217/1 | 100 Stück | 10 |
| L (8,5 – 9,0) | 942 218/1 | 100 Stück | 10 |

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Innenbeschichtung
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: weiss
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: polymer
- 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 | 86 ± 5 | 98 ± 5 | 107 ± 5 | 115 ± 5 |

Peha-soft® nitrile white
 puderfrei, latexfrei (Nitril)
 unsteril

Spez.-Nr.: D 8.0007

Abteilung: SM-PDO

Datum: 25.01.2012

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

| Mittelhandbereich | Fingerkuppe |
|-------------------|-------------|
| 0,07mm | 0,09 mm |

Materialeigenschaften:

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

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile puderfrei erfüllt die Anforderungen 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 Prüfungen für die biologische Bewertung |
| EN 455-4: | Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit |

Die Handschuhe erfüllen die wesentlichen Anforderungen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen.

| | |
|-----------|---|
| EN 374-1: | Terminologie und Leistungsanforderungen |
| EN 374-2: | Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration vor Chemikalien |
| EN 374-3: | Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien |
| EN 420 | Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzhandschuhe |
| EN 388 | Kennzeichnung und Leistungsstufen von Schutzhandschuhen |

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

Peha-soft® nitrile white
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril

Spez.-Nr.: D 8.0007

Abteilung: SM-PDO

Datum: 25.01.2012

6. Kennzeichnung

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

Verfalldatum: z.B.: ⌚ 2014 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

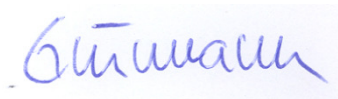
7. Verpackung

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

Datum: 25.01.2012

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

i. A.

A handwritten signature in blue ink that reads "Grumann".

Eugen Grumann