

		Technisches Datenblatt
----------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------

Peha-soft® nitrile sterile	Spez.-Nr.:	D 8.0008
	Abteilung:	CMO-DOE
	Datum:	29.06.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- Steriler puderfreier Einmal-Untersuchungshandschuh für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; blau
- als Medizinprodukt Klasse I und Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III 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
- paarweise in Einschlagpapier verpackt in Folienverpackung

Peha-soft® nitrile sterile U-HS 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 III eingestuft.

Für Peha-soft® nitrile sterile wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile sterile alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile sterile 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 eine Latexprotein-Allergie (Allergie Typ I) disponiert sind. Ebenfalls als persönliche Schutzausrüstung qualifiziert und damit geeignet für den Einsatz in Labors und bei Reinigungsarbeiten im Umgang mit Chemikalien und Desinfektionsmitteln.

3. Aufmachung (Verpackung)

- steril
- paarweise in Einschlagpapier verpackt und in gut peelbarer Folienverpackung eingesiegelt
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: lila
- Transportkartonmaße: 27,8 cm x 24,2 cm x 34,3 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 23,6 cm x 13,5 cm x 16,5 cm (L x B x H)



Peha-soft® nitrile sterile

Spez.-Nr.:	D 8.0008
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	29.06.2015

Größe	Artikel-Nr.	Inhalt pro Dispenser	Transportkarton
S	942 211/1	50 Paar	4
M	942 212/1	50 Paar	4
L	942 213/1	50 Paar	4

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Beschichtung
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazol (MBT)
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: blau
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: chloriert
- Außenbeschichtung: polymer
- Form: links und rechts tragbar
- Rollrand: vorhanden
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	S	M	L
Länge: mm (min.)	240	240	240
Breite: mm	86 ± 5	98 ± 5	107 ± 5

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,07 mm	0,09 mm	0,12 mm



Peha-soft® nitrile sterile

Spez.-Nr.: D 8.0008

Abteilung: CMO-DOE

Datum: 29.06.2015

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft nitrile sterile
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6 N	9 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile sterile erfüllt die Anforderungen der

EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5) HARTMANN hat die Mindestanforderungen von einem AQL ≤ 1.0
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 Messung auf Anfrage


6. Kennzeichnung

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

Herstellungsdatum: z. B.:  2012 07
Jahr Monat

Verfalldatum: z.B.:  2015 07
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

		Technisches Datenblatt
----------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------

Peha-soft® nitrile sterile		Spez.-Nr.:	D 8.0008
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.06.2015

7. Verpackung

Peha-soft® nitrile sterile werden paarweise eingesiegelt in Spenderkartons abgepackt;
 4 Spenderkartons werden in einen Transportkarton verpackt; mit Klebestreifen verschlossen;
 Verpackung auf Europalette.

8. Sterilisation

Gamma-Sterilisation entsprechend DIN EN ISO 11137 + EN 556; min. 25 kGy.

Datum: 29.06.2015

PAUL HARTMANN AG
 CMO-Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)
 CMO-Development Packaging Medical Supply (CMO-DPM)

i. A.



Dr. Siegfried Kumpf