
		Technisches Datenblatt	
<b>Peha-soft® nitrile fino pf und Dermaplast Medical Gloves® latexfrei (Nitril) unsteril</b>		Spez.-Nr.:	D 8.0005
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	03.03.2016

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; Farbe: blau / lila
- 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
- zugelassen für den Kontakt mit Lebensmitteln

Peha-soft® nitrile fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® 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. Die Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I und als Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III qualifiziert.

Für Peha-soft® nitrile fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinien erfüllt werden. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® 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 sind, 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 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: lila

**Peha-soft® nitrile fino pf und Dermaplast  
Medical Gloves® latexfrei (Nitril)  
unsteril**



Spez.-Nr.:	D 8.0005
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	03.03.2016

Peha-soft® nitrile fino pf für P150:

- Transportkartonmaße: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Peha-soft® nitrile fino pf für P10:

- Transportkartonmaße: 36,9 cm x 21,5 cm x 12,9 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 8,9 cm x 4,0 cm x 10,6 cm (L x B x H)

Dermaplast Medical Gloves®:

- Transportkartonmaße: 36,9 cm x 21,5 cm x 12,9 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 8,9 cm x 4,0 cm x 10,6 cm (L x B x H)


Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5 – 6)	942 195/4	150 Stück	10
S (6 – 7)	942 196/4	150 Stück	10
M (7 – 8)	942 197/4	150 Stück	10
L (8 – 9)	942 198/4	150 Stück	10
XL (9 – 10)	942 199/4	150 Stück	10
S (6 – 7)	942 220/1	10 Stück	20
M (7 – 8)	942 221/1	10 Stück	20
L (8 – 9)	942 222/1	10 Stück	20
S (6 – 7)	942 226/1	10 Stück	20
M (7 – 8)	942 227/1	10 Stück	20
L (8 – 9)	942 228/1	10 Stück	20

#### 4. Produkteigenschaften

##### Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk
- Akzeleratoren: Carbamattyp  
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen (MBT)
- Alterungsschutz: Antioxidationsmittel

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

<b>Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® latexfrei (Nitril) unsteril</b>		Spez.-Nr.: <b>D 8.0005</b>
		Abteilung: <b>CMO-DOE</b>
		Datum: <b>03.03.2016</b>

**Produktdesign:**

- Farbe: blau / lila
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriert
- Außenbeschichtung: 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 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	106 ± 5	115 ± 5

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Messmethode	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einfache Wandstärke	0,05 mm	0,07 mm	0,11 mm

**Materialeigenschaften:**

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves®
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6,0 N	7,6 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

**5. Produktanforderungen**

Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® erfüllen 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

