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

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

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

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

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



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

EN 455-4:	Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
-----------	---

Die Handschuhe erfüllen wesentliche Anforderungen für Schutzhandschuhe gegen verdünnte Chemikalien und Mikroorganismen.

EN 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration von 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

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

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® in Spenderkartons abgepackt; diese werden in Transportkartons nach DIN verpackt; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 03.03.2016

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

i. A.


 Dr. Siegfried Kumpf