

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

Peha-soft® nitrile white puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0007
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.06.2015

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; weiss
- 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 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 III 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 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:	CMO-DOE
Datum:	29.06.2015

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5 - 6)	942 205/2	200 Stück	10
S (6 - 7)	942 206/2	200 Stück	10
M (7 - 8)	942 207/2	200 Stück	10
L (8 - 9)	942 208/2	200 Stück	10
XL (9 - 10)	942 209/2	180 Stück	10
S (6 - 7)	942 216/2	100 Stück	10
M (7 - 8)	942 217/2	100 Stück	10
L (8 - 9)	942 218/2	100 Stück	10

#### 4. Produkteigenschaften

##### Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Beschichtung
- 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: 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	86 ± 5	98 ± 5	107 ± 5	115 ± 5

<b>Peha-soft® nitrile white</b> puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril	Spez.-Nr.:	D 8.0007
	Abteilung:	CMO-DOE
	Datum:	29.06.2015

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Messmethode	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einfache Wandstärke	0,05 mm	0,07 mm	0,09 mm

Materialeigenschaften:

<b>Reißkraft:</b>		
	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) 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 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 Messungen auf Anfrage

		<b>Technisches Datenblatt</b>
--	--	-------------------------------

<b>Peha-soft® nitrile white puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril</b>	Spez.-Nr.:	<b>D 8.0007</b>
	Abteilung:	<b>CMO-DOE</b>
	Datum:	<b>29.06.2015</b>

6. Kennzeichnung

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