

Technisches Datenblatt

Peha-soft[®] puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 12.11.2009

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh, unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus dünnem und besonders weichem Latex
- Medizinprodukt Klasse I
- · zertifiziert für den Kontakt mit Lebensmitteln
- · texturierte Fingerkuppen für feines Tastgefühl und sicheren Griff
- hervorragende Anziehbarkeit, Passform und ausgezeichnetes Tastempfinden
- · links und rechts zu tragen

Peha-soft® powderfree tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Für Peha-soft® powderfree wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha-soft® powderfree alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® powderfree ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Für Untersuchungen und sonstige Arbeiten im medizinischen Umfeld, bei denen ein hoher Tragekomfort und ausgezeichnetes Tastempfinden erforderlich ist. Auch geeignet für den Einsatz in Küchen.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: hellblau
- Transportkartonmaße: 38,9 cm x 24,9 cm x 26,6 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 24,0 cm x 12,5 cm x 7,5 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5,5 – 6,0)	942 159/5	100 Stück	10
S (6,5 – 7,0)	942 160/5	100 Stück	10
M (7,5 – 8,0)	942 161/5	100 Stück	10
L (8,5 – 9,0)	942 162/5	100 Stück	10
XL (9,5 – 10,0)	942 163/5	100 Stück	10



Technisches Datenblatt

Peha-soft[®] puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 12.11.2009

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Grundmaterial:

modifizierter Naturkautschuk (aus Naturlatex gewonnen)

Akzeleratoren:

Carbamattyp frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen

Alterungsschutz:

phenolisches Antioxidant

Wasserlösliche Proteine:

gemäß EN 455 < 50 µg/g

Werte aktueller Messungen nach Modified Lowry und

HPLC-Methode auf Anfrage

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

Farbe:

gelh

Oberflächenstruktur:

texturierte Fingerspitzen

Gripstärke:

gering

Innenbeschichtung:

chloriniert

Form:Rollrand:

links und rechts tragbar

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	80 ± 5	95 ± 5	110 ± 5	≥ 110

• Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,10 mm	0,15 mm	0,19 mm

Materialeigenschaften:

Reißkraft:					
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für peha-soft puderfrei, unsteril			
vor Alterung	≥ 9 N	9,3 N			
nach Alterung	≥ 6 N	8,4 N			

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage



Technisches Datenblatt

Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung:

SM-PDO

Datum:

12.11.2009

5. Produktanforderungen

Peha-soft® powderfree erfüllt die Ansprüche 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 Prüfung für die biologische Beurteilung

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

zusätzliche Qualifizierung: zertifiziert für Kontakt mit Lebensmitteln

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: 9

XXX XX XX X

Jahr

interner Schlüssel

Herstellungsdatum:

z. B.: M

2009 06

Jahr

Monat

Verfalldatum:

z.B.:

2012 06

Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

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

Datum: 12.11.2009

PAUL HARTMANN AG

- SM-PDO- Solution Management

- Product Development OR-Management

i. A.

Eugen Grummann

mulally