

## Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

### 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 zeigt, 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

## Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

### 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: gelb
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriniert
- 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	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

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

## Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

### Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft puderfrei, unsteril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6 N	9.3 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

### 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
- EN 455-4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

zusätzliche Qualifizierung: zertifiziert für Kontakt mit Lebensmitteln

### 6. Kennzeichnung

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

Herstellungsdatum: z. B.:  2011 06  
Jahr      Monat

Verfalldatum: z.B.:  2014 06  
Jahr      Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

## Peha-soft® puderfrei, Latex unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5203-W

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.11.2011

### 7. Verpackung

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

Datum: 04.11.2011

PAUL HARTMANN AG  
- SM-PDO- Solution Management  
- Product Development OR-Management

i. A.

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Eugen Grumann".

Eugen Grumann