

Peha-soft® vinyl puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5031

Abteilung: SM-PDO

Datum: 23.07.2010

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh, unsteril, für den einmaligen Gebrauch; aus latexfreiem, weichem Vinyl, transparent
- Medizinprodukt Klasse I
- reißfest und sicher
- gute Passform und angenehmes Tastempfinden
- links und rechts zu tragen
- frei von Allergierisiko Typ I (Proteine) und Typ IV (Beschleuniger)

Peha-soft® vinyl 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® vinyl powderfree wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha-soft® vinyl powderfree alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® vinyl 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 gutes Tastempfinden erforderlich ist, insbesondere geeignet für Personen, die für Latexallergien (Allergie Typ I) oder Allergie gegen Beschleuniger (Allergie Typ IV) disponiert sind.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: violett
- Transportkartonmaße: Prüzfiffer /8: 26,0 cm x 23,5 cm x 35,9 cm (L x B x H)
Prüzfiffer /4: 28,7 cm x 25,0 cm x 36,5 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: Prüzfiffer /8: 22,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)
Prüzfiffer /4: 23,0 cm x 13,4 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5,5 – 6,0)	942 169/8	100 Stück	10
S (6,5 – 7,0)	942 170/4 942 170/8	100 Stück	10
M (7,5 – 8,0)	942 171/4 942 171/8	100 Stück	10
L (8,5 – 9,0)	942 172/4 942 172/8	100 Stück	10
XL (9,5 – 10,0)	942 173/8	100 Stück	10

Peha-soft® vinyl puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5031
Abteilung: SM-PDO
Datum: 23.07.2010

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: Polyvinylchlorid mit Weichmachern und polymerer Innenbeschichtung
- Weichmacher: phtalathaltiger Weichmacher (Diisonoylphthalate/DINP)

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: transparent
- Oberflächenstruktur: glatt (nicht texturiert)
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: 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	75 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	105 ± 5	115 ± 5

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,09 mm ± 0,03	0,11 mm ± 0,03	0,10 mm ± 0,03

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-soft vinyl, puderfrei, unsteril
vor Alterung	≥ 3,6 N	3,7 N
nach Alterung	≥ 3,6 N	3,6 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

Peha-soft® vinyl
puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril



Spez.-Nr.: D 9.5031
Abteilung: SM-PDO
Datum: 23.07.2010

5. Produktanforderungen

Peha-soft® vinyl 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 Prüfungen für die biologische Bewertung |

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

6. Kennzeichnung

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

Herstellungsdatum: z. B.:  2009 06
Jahr Monat

Verfalldatum: z.B.:  2012 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Peha-soft® vinyl powderfree in Spenderkartons abgepackt; Spenderkartons im Transportkarton nach DIN; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 23.07.2010

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

i. A.



Eugen Grumann



Permeationszeiten ausgewählter Chemikalien

Produkt: Peha-soft vinyl puderfrei

Produkttyp: Untersuchungshandschuh, latexfrei (Vinyl), unsteril

Datum: 04. September 2006

Aufgrund eines einmaligen Tests auf Permeation von ausgewählten Chemikalien (durchgeführt durch ein akkreditiertes Prüflabor nach den Prüfvorschriften der EN 374-3) können folgende Ergebnisse für Peha-soft vinyl puderfrei zur Verfügung gestellt werden:

Substanz	Schutzindex*
Salzsäure (37 %)	Klasse 1
Ethanol (80 %)	Klasse 0
Iso Propanol (100 %)	Klasse 0
Essigsäure (10 %)	Klasse 6
Formaldehyd (35 %)	Klasse 1
Schwefelsäure (10 %)	Klasse 6
Natriumhydroxid (40 %)	Klasse 6
Glutaraldehyd (10 %)	Klasse 6
Diethylether	Klasse 0
Hexane	Klasse 0

*Erläuterung Schutzindex	
Schutzindex nach EN 374-3	Durchbruchzeit in Min.
Klasse 0	0 – 10
Klasse 1	10 – 30
Klasse 2	30 – 60
Klasse 3	60 – 120
Klasse 4	120 – 240
Klasse 5	240 – 480
Klasse 6	> 480

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt (EN 455), welches nicht als persönliche Schutzausrüstung (PSA) zugelassen ist (EN 374). Bitte beachten Sie, dass der Einsatz von Produkten, welche als persönliche Schutzausrüstung (PSA) qualifiziert sind, in bestimmten Arbeitsbereichen zum Schutz des Anwenders zwingend vorgeschrieben ist.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
D - 89522 Heidenheim a. d. Brenz

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-36 36
E-Mail: customer.care.center@hartmann.info
www.hartmann.info