

**Peha-soft® nitrile fino
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril**



Spez.-Nr.: D 8.0005

Abteilung: SM-PDO

Datum: 29.06.2011

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; Farbe: lila
- als Medizinprodukt Klasse I 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 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® nitrile fino puderfrei wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile fino puderfrei alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile fino puderfrei 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. 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

- Transportkartonmaße: 34,7 cm x 25,7 cm x 24,8 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
 puderfrei, latexfrei (Nitril)
 unsteril



Spez.-Nr.: D 8.0005
 Abteilung: SM-PDO
 Datum: 29.06.2011

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5,5 – 6,0)	942 195/2	150 Stück	10
S (6,5 – 7,0)	942 196/2	150 Stück	10
M (7,5 – 8,0)	942 197/2	150 Stück	10
L (8,5 – 9,0)	942 198/2	150 Stück	10
XL (9,5 – 10,0)	942 199/2	150 Stück	10

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen (MBT)
- Alterungsschutz: Antioxidationsmittel

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: lila
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriert
- 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

Peha-soft® nitrile fino
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril



Spez.-Nr.: D 8.0005
 Abteilung: SM-PDO
 Datum: 29.06.2011

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,05	0,07	0,07

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft nitrile fino, puderfrei, unsteril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6,0 N	8,3 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile fino puderfrei erfüllt die Anforderungen 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
- EN 455-4: Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Die Handschuhe erfüllen wesentliche Anforderungen für Schutzhandschuhe

- 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

Peha-soft® nitrile fino
puderfrei, latexfrei (Nitril)
unsteril



Spez.-Nr.: D 8.0005

Abteilung: SM-PDO

Datum: 29.06.2011

7. Verpackung

Peha-soft® nitrile fino puderfrei in Spenderkartons abgepackt; diese werden in Transportkartons nach DIN verpackt; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 29.06.2011

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

i. A.



Eugen Grummann