

## Abteilung Medizin-Produkte

### Prüf-Zeugnis A 07 1913.2



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-P-977.95.01

#### 1. Ausfertigung

Auftraggeber : Paul Hartmann AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89504 Heidenheim

Auftrag über : Prüfung von Handschuhen aus Naturkautschuklatex;  
Prüfung gemäß DIN EN 455-1 und -2: 2001-01

Bestell-Nr. : 4540797308 Auftrag vom : 12.11.2007  
T01/TV-Material

Prüfgut : 300 anatomisch geformte Untersuchungshandschuhe aus Natur-  
kautschuklatex (Größe M) der Marke „Peha-soft POWDERFREE,  
Latex“ aus der Charge B1617210

Die Handschuhe sind verpackt in 3 unverschlossenen Kartons mit  
je 100 Handschuhen Inhalt.

Prüfgutentnahme : Vom Auftraggeber vorgelegt

Prüfguteingang : 06.11.2007

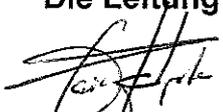
Darmstadt, den 05.05.2008  
Zeichen: A/Kro



Seiten : 2  
Tabellen : 1  
Bilder : 4  
Anlagen : 2

Die Leitung

i.A.

  
Dr.-Ing. R. Landgrebe  
(Dipl.-Ing. A. Bockenheimer)

Der Sachbearbeiter

  
(Dipl.-Ing. (FH) W. Krollmann)

Die in diesem Prüf-Zeugnis mitgeteilten Prüfergebnisse und Ausführungen beziehen sich auf das angegebene Prüfgut.  
Die Wiedergabe, Vervielfältigung, Übersetzung und Weitergabe an Dritte - gleichgültig ob ungekürzt, gekürzt oder auszugsweise - bedarf  
der schriftlichen Genehmigung der Staatlichen Materialprüfungsanstalt Darmstadt.

Tabelle: Ergebnisse

Lfd. Nr.	EN 455 Abs.	Prüfung (Prüfdatum)	Stichprobenumfang n	Annahmehzahl c	Ergebnis Einzelwerte von - bis; (beanstandete Einzelwerte)	Anforderung
1	4.2	Länge in mm (Medianwert)	13	./.	246	≥ 240
2	4.3	Breite in mm (Medianwert)	13	./.	93	95 ± 10
3	5.1	Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten (Anzahl undichter Handschuhe)	200	7	1 <sup>1</sup>	≤ 7
4	5.2	Reißkraft vor künstlicher Alterung in N (Medianwert)	13	./.	10,6	≥ 9
5	./.	Reißfestigkeit vor künstlicher Alterung in MPa (Mittelwert)	13	./.	28,6	./.
6	5.2.3	Dicke in mm (Medianwerte) Einzelwanddicke (Fingerkuppe) Probendicke (Zugstab)	13 13	./. ./.	0,152 0,122	./. ./.
7	5.3	Reißkraft nach künstlicher Alterung in N (Medianwert)	13	./.	7,0	≥ 6
8	./.	Reißfestigkeit nach künstlicher Alterung in MPa (Mittelwert)	13	./.	20,4	./.

<sup>1</sup> 1 Handschuh weist eine Undichtigkeit im Testbereich auf. 2 Handschuh weisen je einen Finger mit abgetrennter Fingerkuppe auf (Bilder Nr. 1 bis Nr. 4, Anlage 1 und 2 zu diesem Prüfzeugnis).

**Prüfrichtlinie**

DIN EN 455-1 und -2: 2001-01

**Ergebnisse**

Die Befunde sind in der obigen Tabelle aufgeführt.

**Beurteilung**

Das vorgelegte Prüfgut **entspricht** den Forderungen der Prüfrichtlinie.

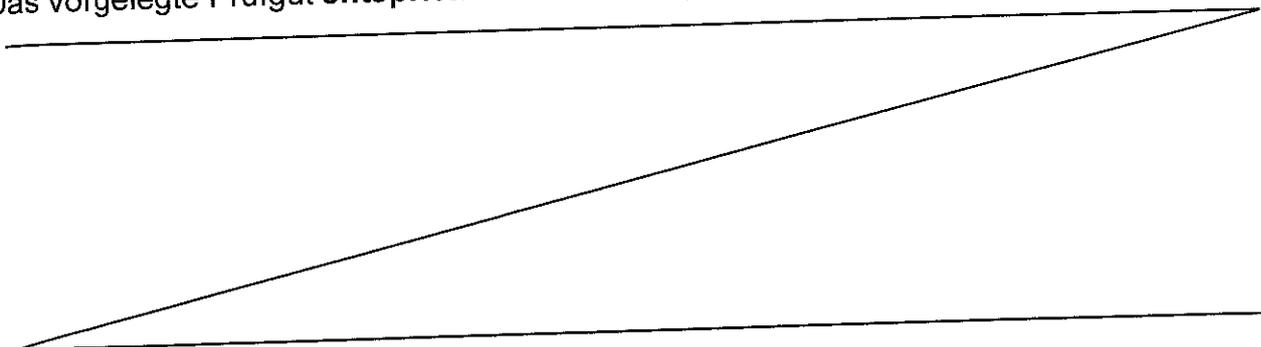
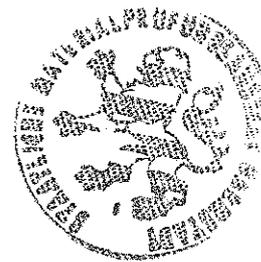




Bild Nr. 1: Handschuh mit abgetrennter Fingerkuppe -Übersicht

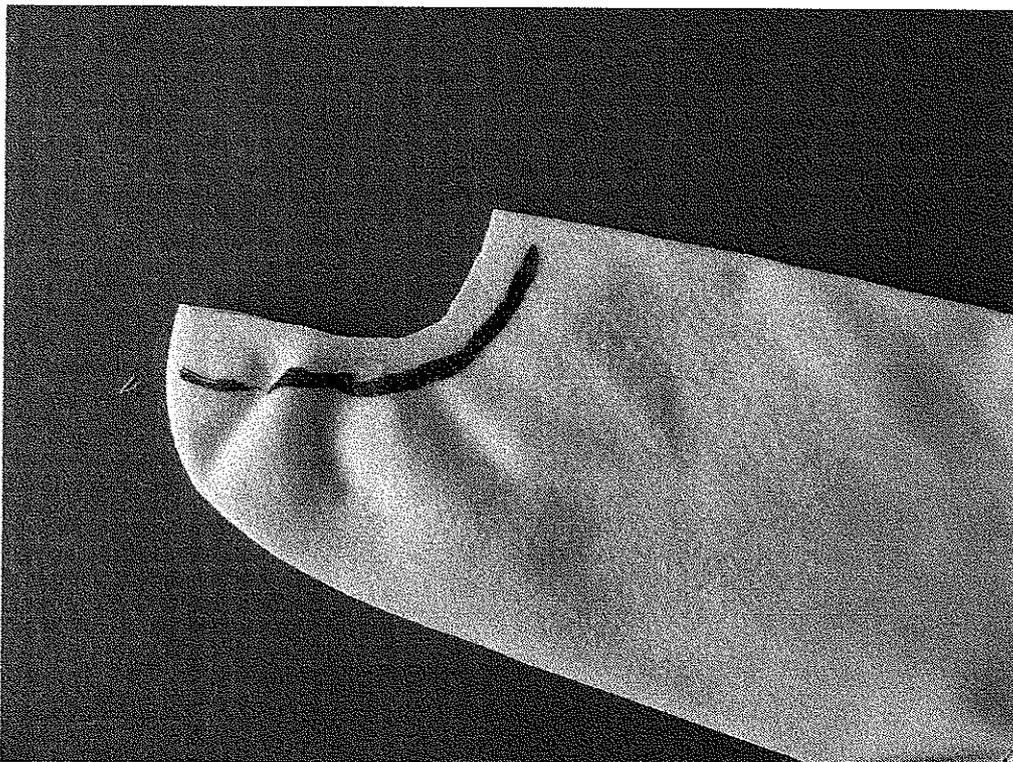


Bild Nr. 2: Handschuh mit abgetrennter Fingerkuppe -Detail





Bild Nr. 3: Handschuh mit abgetrennter Fingerkuppe -Übersicht

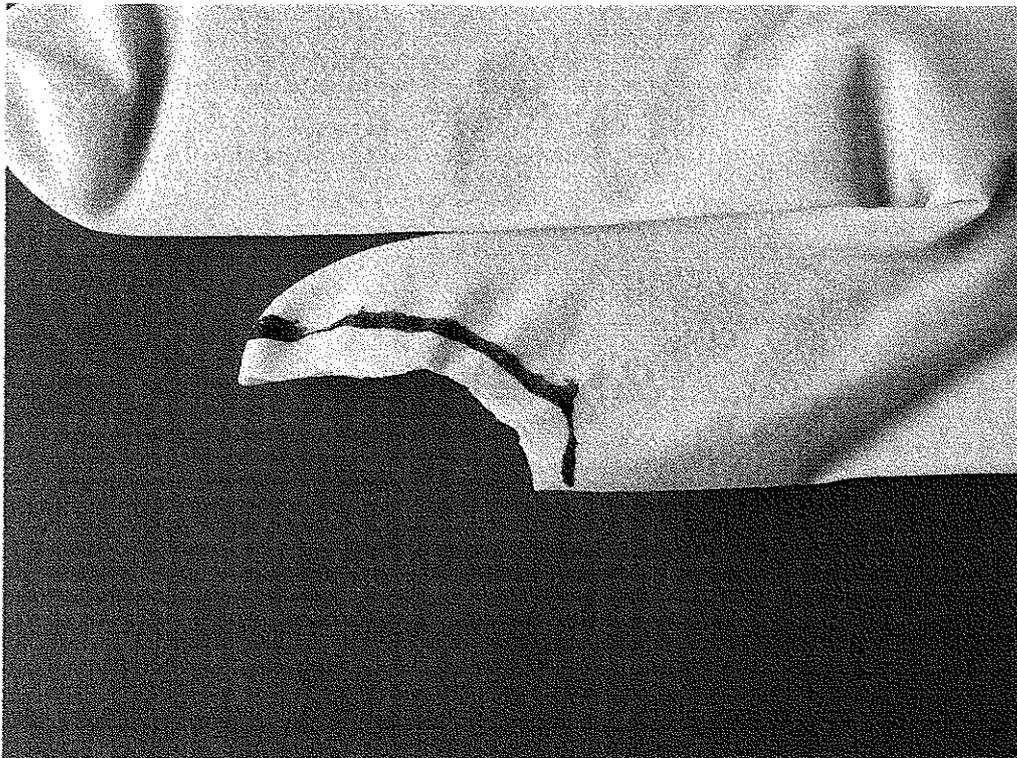


Bild Nr. 4: Handschuh mit abgetrennter Fingerkuppe -Detail





Hautklinik Hartmannstr. 14 91052 Erlangen

**Paul Hartmann AG**  
Frau Karin Kirchner  
Postfach 14 20

**89504 Heidenheim**

Hautklinik am Universitätsklinikum Erlangen  
Direktor: Prof. Dr. med. univ. Gerold Schuler  
Abteilung: Testlabor für Latexproteine  
Ansprechpartner: Dr. rer. nat. H. U. Koch  
Tel.: 09131/85 32799  
Fax: 09131/85 32780  
e-mail: [uwe.koch@uk-erlangen.de](mailto:uwe.koch@uk-erlangen.de)  
[www.handschuhliste.de](http://www.handschuhliste.de)

Erlangen, 24. März 2010

### Testprotokoll Proteinbestimmung

Messdatum: 03.03.2010 (mod. Lowry), 24.03.2010 (Aminosäurenanalyse, HPLC)  
Probe: **Peha-soft, non sterile, pf (6322); Größe M**  
Lot: 943609001  
Analyse Nr.: 02100701

Extraktion: Doppelhandschuhmethode mit 0,1 M TES pH 7,4 (nach EN 455-3)

Messmethode: **Lowry modifiziert (nach EN 455-3):**  
Farbentwicklung: Bio-Rad DC Protein Assay  
**Aminosäurenanalyse (HPLC):**  
Hydrolyse: 6 N Salzsäure 100°C, 48 h  
Analyse: Trennung der Aminosäuren über HPLC nach  
Vorsäulenderivatisierung mit o-Phthal-dialdehyd und  
Quantifizierung im Fluoreszenzspektrometer.

Ergebnisse:

	Lowry (mod.) µg Protein / g Handschuh	Aminosäurenanalyse µg Protein / g Handschuh
1. Extraktion	10,2	14,7
2. Extraktion	<10	
3. Extraktion	13,5	16,6
4. Extraktion	<10	
<b>Mittelwert</b>	<b>10,7</b>	<b>15,7</b>

  
Dr. Hans Uwe Koch



## Permeation von ausgewählten Chemikalien

**Produkt:** Peha-soft pf  
**Produkttyp:** Untersuchungshandschuh aus Latex, puderfrei  
**Datum:** 17.06.2011

Auf der Grundlage der Permeation von ausgewählten Chemikalien (alle Tests wurden von einem akkreditierten Labor oder dem Hersteller gemäß EN 374-3 durchgeführt), wurden folgende, für den Peha-soft pf typischen Ergebnisse, festgestellt:

Chemikalie	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Ammoniak 25%	0	< 5 Minuten
Chlorhexidin 4%	6	> 480 Minuten
Chloroform	0	< 5 Minuten
Cyclohexan	0	< 5 Minuten
Cyclohexanol (Hexalin)	0	1 Minute
Dichloroethan	0	< 5 Minuten
Essigsäure 10%	0	6 Minuten
Ethidiumbromid, gesättigt	6	> 480 Minuten
Ethanol 80%	0	4 Minuten
Formaldehyd 35%	5	> 240 Minuten
Glutaraldehyd 10%	6	> 480 Minuten
Heptan	0	< 5 Minuten
Hexan	0	< 5 Minuten
Isopropanol	0	1 Minute
Natriumhydroxid 40%	6	> 480 Minuten
Salzsäure 25%	6	> 480 Minuten
Schwefelsäure 50%	6	> 480 Minuten
Toluol	0	< 5 Minuten

\*Hartmann möchte Sie darüber in Kenntnis setzen, dass die Dauer des Schutzes unter Arbeitsbedingungen beträchtlich von dem Schutzlevel, welches in Permeationstests unter Laborbedingungen mit gleich bleibenden Bedingungen festgestellt wurde, abweichen kann. Vor der Nutzung sollten Sie bitte unbedingt die Handschuhe auf physische Schäden untersuchen.

Zytostatika	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Carmustine (BCNU)	6	> 480 Minuten
Cisplatin	6	> 480 Minuten
Cyclophosphamide (Cytosan)	6	> 480 Minuten
Doxorubicin Hydrochloride	6	> 480 Minuten
Etoposide (Toposar)	5	> 240 Minuten
Fluorouracil	5	> 240 Minuten
Methotrexate	5	> 240 Minuten
Paclitaxel (Taxol)	5	> 240 Minuten
Thiotepa	6	> 480 Minuten

Auf der Grundlage der Permeation von ausgewählten BODE Desinfektionsmitteln (alle Test wurden von einem akkreditierten Labor gemäß EN 374-3 durchgeführt), wurden folgende, für den Peha-soft pf typischen Ergebnisse, festgestellt:

BODE Desinfektionsmittel	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Bacillol AF	0	2 Minuten
Bomix 1%	6	> 480 Minuten
Dismozon pur 1%	6	> 480 Minuten
Kohrsolin FF 0.5%	6	> 480 Minuten
Kohrsolin extra 0.5%	6	> 480 Minuten
Korsolex extra 4%	6	> 480 Minuten
Korsolex plus 3%	6	> 480 Minuten
Korsolex med AF 1%	6	> 480 Minuten

Dieser Handschuh ist ein Medizinprodukt (EN455), welches nicht als persönliche Schutzausrüstung qualifiziert ist (EN374). Bitte bedenken Sie, dass die Verwendung von Produkten, welche als persönliche Schutzausrüstung akkreditiert sind, für bestimmte Arbeitsfelder als ordnungsgemäßer Schutz des Anwenders vorgeschrieben sind.

\*Hartmann möchte Sie darüber in Kenntnis setzen, dass die Dauer des Schutzes unter Arbeitsbedingungen beträchtlich von dem Schutzlevel, welches in Permeationstests unter Laborbedingungen mit gleich bleibenden Bedingungen festgestellt wurde, abweichen kann. Vor der Nutzung sollten Sie bitte unbedingt die Handschuhe auf physische Schäden untersuchen.