



## Permeation von ausgewählten Chemikalien

**Produkt:** Peha-soft nitrile pf  
**Produkttyp:** qualifiziert als Untersuchungshandschuh und persönliche Schutzausrüstung, latexfrei, puderfrei, unsteril  
**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 nitrile pf typischen Ergebnisse, festgestellt:

Chemikalie	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Ammoniak 25%	0	5 Minuten
Chlorhexidin 4%	6	> 480 Minuten
Chloroform	0	< 5 Minuten
Cyclohexan	3	> 60 Minuten
Cyclohexanol (Hexalin)	6	> 480 Minuten
Dichloroethan	0	< 5 Minuten
Essigsäure 10%	4	> 120 Minuten
Ethidiumbromid, gesättigt	6	> 480 Minuten
Ethylalkohol 35%	1	> 10 Minuten
Ethylalkohol 70%	0	3 Minuten
Ethylalkohol 80%	0	3 Minuten
Formaldehyd 4%	6	> 480 Minuten
Formaldehyd 35%	6	> 480 Minuten
Glutaraldehyd 10%	6	> 480 Minuten
Glutaraldehyd 1%	6	> 480 Minuten
Heptan	2	> 30 Minuten
Hexan	1	> 10 Minuten
Isopropanol	1	> 10 Minuten
Natriumhydroxid 40%	6	> 480 Minuten
Salzsäure 25%	6	> 480 Minuten
Schwefelsäure 50%	6	> 480 Minuten
Toluol	0	< 5 Minuten
Wasserstoffperoxid 3%	6	> 480 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 (Cytoxan)	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 nitrile pf typischen Ergebnisse, festgestellt:

BODE Desinfektionsmittel	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Bacillol AF	0	8 Minuten
Bomix 1%	6	> 480 Minuten
Dismozon pur 4%	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

Gemäß folgenden Testergebnissen bietet Peha-soft nitrile pf nur einen eingeschränkten Schutz gegen Knochenzement. Aus diesem Grund empfehlen wir grundsätzlich Double Gloving und eine genaue Einhaltung der Herstelleranleitungen bzgl. Knochenzements, falls mit diesem gearbeitet wird. Ebenso ist es sehr wichtig die Handschuhe nach Kontakt mit Knochenzement sofort zu wechseln.

Knochenzement	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Single Gloving	0	1 Minute
Double Gloving	0	4 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.



**Ergebnistabelle**

Norm	Prüfparameter	Probenzahl	Annahmehzahl	Ergebnisse	Anforderung
EN 455-1	Dichtheit	160	3 (undicht)	2 (undicht)	≤
EN 455-2	Länge in mm (Median)	13	--	242	≥ 240
	Breite in mm (Median)	13	--	95	95 ± 10
EN 455-2	Reißkraft vor Alterung in N (Median)	13	--	10,8	≥ 6
	Reißkraft nach Alterung in N (Median)	13	--	10,5	--
EN 455-3	Restpudermenge in mg/Handschuh	6	--	0,3	2

Heidenheim, 23.07.2009

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte**

Wir erklären hiermit,

dass die unten genannten Produkte, welche durch die PAUL HARTMANN AG hergestellt und/oder in Verkehr gebracht werden, den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere den Grundlegenden Anforderungen der nachstehenden EG-Richtlinie entsprechen:

**Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte**

Das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nach Annex VII der Richtlinie wurde durchgeführt und die technische Dokumentation liegt vor.

**Produkt(e):** Peha-soft nitrile

**ab LOT-Nummer** 900199002

**Medizinprodukteklasse:** Klasse I nach Regel 5 (1)  
(gem. Annex IX der Richtlinie)

PAUL HARTMANN AG



Dr. W. Neumann

ppa.



K.-D. Malowaniec

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim

Postfach 1420  
89504 Heidenheim

Deutschland

Telefon +49/(0) 73 21/36-0  
Telefax +49/(0) 73 21/36-36 36

[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Vorstand  
Dr. Rinaldo Riguzzi (Vorsitzender)  
Dr. Felix Fremerey  
Michel Kuehn  
Dr. Wolfgang Neumann

Vorsitzender des Aufsichtsrats  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm  
HRB 661090

**HARTMANN hilft heilen.**



Heidenheim, 2009-07-23

**EC-Declaration of Conformity for Medical Devices**

We herewith declare,

That the below named products, which are manufactured and/or placed on the market by PAUL HARTMANN AG, meet the applicable provisions, especially the essential requirements of the following EC-Directive:

**Council Directive 93/42/EEC for medical devices**

The required conformity assessment procedure according to Annex VII has been performed and the technical documentation is kept available.

**Product(s):** Peha-soft nitrile  
**beginning with LOT-No.:** 900199002  
**Medical device class:** Class I acc. to rule 5 (1)  
(acc. to Annex IX of the directive)

PAUL HARTMANN AG

Dr. W. Neumann

ppa.

K.-D. Malowaniec

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim

Germany

Phone +49/73 21/36-0  
Fax +49/73 21/36-36 36

[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Management Board  
Dr. Rinaldo Riguzzi (CEO)  
Dr. Felix Fremerey  
Michel Kuehn  
Dr. Wolfgang Neumann

Chairman of the Supervisory Board  
Fritz-Jürgen Heckmann

Commercial Register of the  
District Court of Ulm  
file no. HRB 661090

**HARTMANN helps healing.**

Heidenheim, 23.07.2009

**EG-Konformitätserklärung für persönliche Schutzausrüstung**

Wir erklären hiermit, dass der Einmal-Schutzhandschuh vom Typ

**Peha-soft nitrile**

übereinstimmt mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG sowie der harmonisierten Norm DIN EN 374 und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der von der

BGIA – Institut für Arbeitsschutz der der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung  
Alte Heerstraße 111  
DE-53757 Sankt Augustin

ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 0901084 war und dem Verfahren nach Artikel 11, Buchstabe A der Richtlinie 89/686/EWG unter Kontrolle der gemeldeten Stelle

BGIA – Institut für Arbeitsschutz der der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung  
Alte Heerstraße 111  
DE-53757 Sankt Augustin  
Kennnummer 0121

unterliegt.

PAUL HARTMANN AG



Dr. W. Neumann

ppa.



K.-D. Malowaniec

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim

Postfach 1420  
89504 Heidenheim

Deutschland

Telefon +49/(0) 73 21/36-0  
Telefax +49/(0) 73 21/36-36 36

[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Vorstand  
Dr. Rinaldo Riguzzi (Vorsitzender)  
Dr. Felix Fremerey  
Michel Kuehn  
Dr. Wolfgang Neumann

Vorsitzender des Aufsichtsrats  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm  
HRB 661090

**HARTMANN hilft heilen.**

Heidenheim, 2009-07-23

**EC-Declaration of Conformity for Personal Protective Equipment**

We herewith declare, that the protective gloves

**Peha-soft nitrile**

is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and the harmonized standard DIN EN 374 and is identical to the PPE which was the subject of the EC-type examination certificate no. 0901084 issued by

BGIA – Institut für Arbeitsschutz der der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung  
Alte Heerstraße 111  
DE-53757 Sankt Augustin

and which is subject to the procedure set out in article 11 A of Directive 89/686/EEC under the supervision of the notified body

BGIA – Institut für Arbeitsschutz der der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung  
Alte Heerstraße 111  
DE-53757 Sankt Augustin  
Identification No. 0121

PAUL HARTMANN AG



Dr. W. Neumann

ppa.



K.-D. Malowaniec

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim

Germany

Phone +49/73 21/36-0  
Fax +49/73 21/36-36 36

[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Management Board  
Dr. Rinaldo Riguzzi (CEO)  
Dr. Felix Fremerey  
Michel Kuehn  
Dr. Wolfgang Neumann

Chairman of the Supervisory Board  
Fritz-Jürgen Heckmann

Commercial Register of the  
District Court of Ulm  
file no. HRB 661090

**HARTMANN helps heating.**