



Permeation von ausgewählten Chemikalien

Produkt: Peha-soft nitrile fino
Produkttyp: qualifiziert als Untersuchungshandschuh, 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 fino typischen Ergebnisse, festgestellt:

Chemikalie	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Ammoniak 25%	0	< 5 Minuten
Chlorhexidin 4%	6	> 480 Minuten
Chloroform	0	< 5 Minuten
Cyclohexan	1	> 10 Minuten
Cyclohexanol (Hexalin)	2	> 30 Minuten
Dichloroethan	0	< 5 Minuten
Essigsäure 10%	3	> 60 Minuten
Ethidiumbromid, gesättigt	6	> 480 Minuten
Ethylalkohol 70%	0	3 Minuten
Ethylalkohol 80%	0	1 Minute
Formaldehyd 35%	4	> 120 Minuten
Glutaraldehyd 10%	6	> 480 Minuten
Heptan	1	> 10 Minuten
Hexan	0	10 Minuten
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.

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 fino typischen Ergebnisse, festgestellt:

BODE Desinfektionsmittel	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Bacillol AF	0	6 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.



Prüfbericht A 10 1228

1. Ausfertigung

Auftraggeber : Paul Hartmann AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

Auftrag über : Prüfung von Handschuhen aus Nitril;
Prüfung gemäß DIN EN 455-1:2001-01 und DIN EN 455-2:2010-04

Bestell-Nr. : 4541281053 Auftrag vom : 27.07.2010
T02/TV

Prüfgut : 700 anatomisch geformte Untersuchungshandschuhe aus Nitril (Größe M) der
Marke „**Peha-soft nitrile Fino**“ aus der Charge 002301006.
Die Handschuhe sind verpackt in 7 verschlossenen Kartons mit je 100 Handschu-
hen Inhalt.
Das Prüfgut wird mindestens 3 Monate aufbewahrt und anschließend entsorgt.

Prüfgutentnahme : Vom Auftraggeber vorgelegt

Prüfguteingang : 26.07.2010

Prüfzeitraum : 05.08.2010 bis 23.08.2010

Staatliche Materialprüfungsanstalt Darmstadt
Kunststoffe / Medizintechnik
Grafenstraße 2, 64283 Darmstadt

Seiten: 2
Tabellen: 1
Bilder: ---
Anlagen: ---

Berichtsdatum: 02.09.2010

Zeichen: K/Kro

Die Leitung

i.A.

Dipl.-Ing. A. Bockenheimer



Der Sachbearbeiter

Dipl.-Ing. (FH) W. Krollmann



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

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025.
Die Akkreditierung umfasst die in der Akkreditierungs-
urkunde aufgeführten Prüfbereiche und Prüfverfahren.



Tabelle 1: 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	./.	245	≥ 240
2	4.3	Breite in mm (Medianwert)	13	./.	98	95 ± 10
3	5.1	Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten (Anzahl undichter Handschuhe)	315	10	0	≤ 10
4	5.2	Reißkraft in N (Medianwert)	13	./.	8,9	≥ 6
5	./.	Reißfestigkeit in MPa (Mittelwert)	13	./.	41,6	./.
6	5.2.3	Dicke in mm (Mittelwerte) Einzelwanddicke (Fingerkuppe) Probendicke (Zugstab)	13 13	./. ./.	0,127 0,069	./. ./.
7	5.3	Reißkraft nach Belastungsprüfung in N (Medianwert)	13	./.	7,9	≥ 6
8	./.	Reißfestigkeit nach Belastungsprüfung in MPa (Mittelwert)	13	./.	40,6	./.
./.						

Prüfrichtlinie

DIN EN 455-1:2001-01 und DIN EN 455-2: 2010-04

Ergebnisse

Die Befunde sind in der obigen Tabelle aufgeführt.

Beurteilung

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

Anmerkung: Eine verschlossene Packung enthielt 103 Handschuhe, eine weitere Packung enthielt 101 Handschuhe und 3 Verpackungen enthielten jeweils 102 Handschuhe.



Paul Hartman AG
Stasse 12, 89522
Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Germany

For the attention of: Michaela Meyer

Technical Report

Subject: EN 420: 2003, EN 388: 2003 & EN 374-2: 2003 TESTING OF GLOVES
REFERENCED "PEHA SOFT NITRILE FINO"
Our Ref: SPC0181015/0951/17
Date: 5th March 2010

Conditions of Issue:

This report may be forwarded to other parties provided that it is not changed in any way. It must not be published, for example by including it in advertisements, without the prior, written permission of SATRA.

Results given in this report refer only to the samples submitted for analysis and tested by SATRA. Comments are for guidance only.

Tests marked † fall outside the UKAS Accreditation Schedule for SATRA. All interpretations of results of such tests and the comments based upon them are outside the scope of UKAS accreditation and are based on current SATRA knowledge.

A satisfactory test report in no way implies that the product tested is approved by SATRA and no warranty is given as to the performance of the product tested. SATRA shall not be liable for any subsequent loss or damage incurred by the client as a result of information supplied in the report.

The uncertainty of the results in this report is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor $k=2$, which provides for a confidence level of approximately 95%.

Report signed by: P J Doughty
Position: PPE Technologist
Department: Safety Product Centre

WORK REQUESTED:

We received samples of gloves referenced “Peha soft nitrile fino” on 14 December 2009 for testing in accordance with EN 420: 2003, EN 388: 2003 & EN 374-2: 2003.

CONCLUSIONS:

Test / Property	Results Achieved
EN 420: 2003 Clause 5.1 Length & Fit	FAIL, see Note 1
EN 420: 2003 Clause 5.2 Dexterity	Level 5
EN 388: 2003 6.1 Abrasion resistance	Level 0, see Note 2
EN 388: 2003 6.2 Blade cut resistance	Level 0, see Note 2
EN 388: 2003 6.3 Tear resistance	Level 0, see Note 2
EN 388: 2003 6.4 Puncture resistance	Level 0, see Note 2
EN 374-2: 2003 5.2 Air Leak Test Method	PASS
EN 374-2: 2003 5.3 Water Leak Test Method	PASS

Note 1: As these gloves **fail** to meet the minimum length requirements specified in Table 1 of EN 420: 2003, the standard requires that the manufacturer shall clearly state in the user instructions the intended application of the gloves and the reason why the gloves do not conform with the minimum length requirements

Note 2: A visual inspection of the gloves was made on arrival and considered to only achieve a level 0 status. Therefore a deviation to the standard was made to only test one sample so if a level 0 was achieved that result was taken to be final and no further samples were required.

TESTING:

Testing was carried out in accordance with EN 420: 2003, EN 388: 2003 & EN 374-2: 2003 between 2nd & 5th March 2010

RESULTS:



Figure 1 – Photograph of gloves referenced “Peha soft nitrile fino”

EN 420: 2003 Requirements

Glove size	6	7	8	9	10	11
Minimum length (mm)	220	230	240	250	260	270

Performance level	1	2	3	4	5
Diameter of dexterity pin (mm)	11.0	9.5	8.0	6.5	5.0

EN 388: 2003 Requirements

Performance Level	1	2	3	4	5
6.1 Abrasion resistance (cycles to failure)	100	500	2000	8000	N/A
6.2 Blade cut resistance (minimum cut resistance index)	1.2	2.5	5.0	10	20
6.3 Tear resistance (lowest peak force – newtons)	10	25	50	75	N/A
6.4 Puncture resistance (lowest peak force – newtons)	20	60	100	150	N/A

EN 374-2: 2003 Penetration Requirements

Report by: Dan Harrison
Paul Hartman AG
SPC0181015/0951/17
5th March 2010

Signed: P J Doughty
PPE Technologist
Safety Product Centre
Page 3 of 6

EN 388: 2003 Results

Test/property	Test results	Level achieved
EN 388: 2003 6.1 Abrasion resistance	Failure between (cycles) 1) < 100 <i>Saint-Gobain A700 Abrasive paper used</i> <i>Abrasion machine compliant with EN 388: 1994 Clause 6.1.3</i>	Level 0 See Note 2
EN 388: 2003 6.2 Blade cut resistance	Cut index: Left: <1.2, <1.2, <1.2, <1.2, <1.2: Mean = <1.2 <i>Deviation: Nominal width of blade is 0.3mm</i>	Level 0 See Note 2
EN 388: 2003 6.3 Tear resistance	Max. tearing force (N) 1) 0.6	Level 0 See Note 2
EN 388: 2003 6.4 Puncture resistance	Max. puncture force (N) 1) 8.2	Level 0 See Note 2

EN 374-2: 2003 Results

Test/property	Test results	Level achieved
EN 374-1: 2003 Clause 5.2 Penetration Air Leak Method	Comments(Air Pressure = 2.4) 1) No leaks detected 2) No leaks detected 3) No leaks detected 4) No leaks detected	PASS
EN 374-1: 2003 Clause 5.2 Penetration Water Leak Method	Comments 5) No leaks detected 6) No leaks detected 7) No leaks detected 8) No leaks detected	PASS

***** END OF TEST REPORT *****

TERMS AND CONDITIONS OF BUSINESS

1. **GENERAL**
Work done or services undertaken are subject to the terms and conditions detailed below and all other conditions, warranties and representations, expressed or implied are hereby excluded.
2. **PRICES**
Prices are based on current material and production costs, exchange rates, duty and freight and are subject to change without notice.
3. **DELIVERY ESTIMATES**
Delivery estimates are made in good faith and date from receipt of a written order and full information to enable us to proceed. While SATRA or its subsidiaries (hereafter referred to as "SATRA") make every effort to fulfil them, such estimates are subject to unforeseen events and if not maintained, cannot give rise to any claim. Offers "ex stock" are subject to prior sale.
4. **CANCELLATION AND RETURNS**
Cancellation of orders for goods, services, training or consultancy is only acceptable by prior agreement of SATRA and a charge will normally be made.
5. **CLAIMS**
Claims for errors, shortages etc should be notified within 10 days of date of receipt. In the event of goods damaged in transit, packing materials should be retained for examination; otherwise no liability can be accepted.
6. **PAYMENT TERMS**
Payment terms are net 21 days from date of invoice. Failure to comply with the terms of payment may result in delayed delivery of goods and services and a review of the Customer's credit account. Should the customer become subject to an administration order, or becomes bankrupt or goes into liquidation, SATRA has a right to cancel any contract and discontinue any work. SATRA reserves the right to adjust US Dollar and Euro sales price where customer exceeds credit terms and where the exchange rate has moved more than 10% since invoicing.
7. **RETENTION OF TITLE**
All goods remain the property of SATRA until paid in full. Under no circumstances will a customer's purchase order override our Retention of Title clause. In the case of software, the ownership of the software remains with SATRA. Payment of invoices in full will entitle the customer to use the software under licence until (a) they cease to be a member of SATRA or (b) they cease trading. In both instances, the licence shall then revert to SATRA.
8. **GUARANTEE**
All goods manufactured by SATRA are guaranteed both as regards material and workmanship. Any part returned carriage paid, within twelve months from date of supply and found defective, will be repaired or replaced at SATRA's option free of charge. SATRA admits no liability for loss, damage or delay consequent on any defect in any goods supplied by SATRA.
9. **TEST REPORTS**
Results given in test reports refer only to samples submitted for analysis and tested by SATRA. A satisfactory test report in no way implies that the product tested is approved by SATRA and no warranty is given as to the performance of the product tested. SATRA shall not be liable for any subsequent loss or damage incurred by the client as a result of information supplied in a test report.
10. **TEST SAMPLES**
Unless otherwise agreed in advance, test samples will be disposed of 6 weeks after the date of the final report. If required, samples can be returned at the Customer's expense.
11. **RESPONSIBILITY**
Every effort is made to ensure accuracy in description, drawings and other information in correspondence, catalogues, etc but no warranty is given in this respect and SATRA shall not be liable for any error therein. SATRA carries out all tests and/or advises only on the basis that the same are carried out, made or given without any responsibility whether for negligence or otherwise. SATRA and its servants or agents will not be liable for any damage or loss direct or indirect of whatsoever kind, whether or not the same results directly or indirectly from negligence on the part of SATRA or its servants or agents.
12. **CONFIDENTIALITY**
Unless specifically excluded in the terms of an individual contract between SATRA and its Customer, the following shall apply to all reports, advice, drawings, photographs, specifications or data:
 - i. The above shall not be disclosed to third parties or used in litigation without the consent of SATRA.
 - ii. Where SATRA has given consent to disclosure, the Customer shall draw the attention of the third party to these terms of business and the basis on which SATRA undertakes test, reporting and advising. The Customer shall indemnify SATRA for any failure to do so.
 - iii. The above items are submitted to the Customer as confidential documents. Confidentiality shall continue to apply after completion of the business, but shall cease to apply to information or knowledge which may come into the public domain.
13. **CONSTRUCTION AND ARBITRATION**
The laws of England shall govern all contracts and the parties submit to exclusive jurisdiction of the courts of England, unless otherwise agreed.

Heidenheim, 15.02.2010

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 ergänzt durch 2007/47/EG

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

Produkt(e): Peha-soft nitrile FINO
ab LOT-Nummer 000101004
Medizinproduktklasse: Klasse I nach Regel 5 (1.)
(gem. Annex IX der Richtlinie)

PAUL HARTMANN AG

ppa.

Dr. K. Ruhnau

ppa.

K.-D. Malowaniec

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

Postfach 1420
89504 Heidenheim

Deutschland

Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636

www.hartmann.info

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

Vorsitzender des Aufsichtsrats
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm
HRB 661090

HARTMANN hilft heilen.