



Permeation von ausgewählten Chemikalien

Produkt: Peha-soft nitrile guard
Produkttyp: qualifiziert als Untersuchungshandschuh und als persönliche Schutzausrüstung, latexfrei, puderfrei, unsteril; verlängerte Bündchen
Datum: 15.06.2011

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 guard typischen Ergebnisse, festgestellt:

Chemikalie	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Ammoniak 25%	0	5 Minuten
Chlorhexidin 4%	6	> 480 Minuten
Chloroform	0	< 5 Minuten
Cyclohexan	1	26 Minuten
Cyclohexanol	2	> 30 Minuten
Dichloroethan	0	< 5 Minuten
Essigsäure 10%	4	> 120 Minuten
Ethidiumbromid 5%	6	> 480 Minuten
Ethylalkohol 35%	6	> 480 Minuten
Ethylalkohol 70%	6	> 480 Minuten
Ethylalkohol 80%	1	> 10 Minuten
Formaldehyd 4 %	6	> 480 Minuten
Formaldehyd 35%	6	> 480 Minuten
Glutaraldehyd 1%	6	> 480 Minuten
Glutaraldehyd 10%	6	> 480 Minuten
Heptan	2	40 Minuten
Hexan	6	> 480 Minuten
Incidin* † 10%	6	> 480 Minuten
Isopropanol	6	> 480 Minuten
Natriumhydroxid 40 %	6	> 480 Minuten
Perform 10%	6	> 480 Minuten
Salzsäure 25%	2	43 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]*
Carmustin (BCNU)	6	> 480 Minuten
Cisplatin	6	> 480 Minuten
Cyclophosphamid (Cytoxan)	6	> 480 Minuten
Dacarbazin (DTIC)	6	> 480 Minuten
Doxorubicin Hydrochlorid	6	> 480 Minuten
Etoposid (Toposar)	6	> 480 Minuten
Fluorouracil	6	> 480 Minuten
Methotrexate	6	> 480 Minuten
Mitomycin C	6	> 480 Minuten
Paclitaxel (Taxol)	6	> 480 Minuten
Thiotepa	6	> 480 Minuten
Vincristinsulfat	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 guard typischen Ergebnisse, festgestellt:

BODE Desinfektionsmittel	Leistungsniveau / Schutzindex	Durchdringzeit [min]*
Bacillol AF	0	< 1 Minute
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

*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 1229

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 : 500 anatomisch geformte Untersuchungshandschuhe aus Nitril (Größe M) der
Marke „**Peha-soft nitrile GUARD**“ aus der Charge 000201001.
Die Handschuhe sind verpackt in 5 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 : 04.08.2010 bis 26.08.2010

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.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-11048-01-00

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	./.	285	≥ 240
2	4.3	Breite in mm (Medianwert)	13	./.	99	95 ± 10
3	5.1	Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten (Anzahl undichter Handschuhe)	315	10	1 ¹	≤ 10
4	5.2	Reißkraft in N (Medianwert)	13	./.	8,3	≥ 6
5	./.	Reißfestigkeit in MPa (Mittelwert)	13	./.	28,7	./.
6	5.2.3	Dicke in mm (Mittelwerte) Einzelwanddicke (Fingerkuppe) Probendicke (Zugstab)	13 13	./. ./.	0,154 0,097	./. ./.
7	5.3	Reißkraft nach Belastungsprüfung in N (Medianwert)	13	./.	7,6	≥ 6
8	./.	Reißfestigkeit nach Belastungsprüfung in MPa (Mittelwert)	13	./.	27,1	./.

¹ Ein Handschuh weist eine Undichtigkeit im Testbereich auf. Ein weiterer Handschuh weist eine Undichtigkeit im Stulpenbereich auf.

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 nur 99 Handschuhe.



Heidenheim, 23.06.2010

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

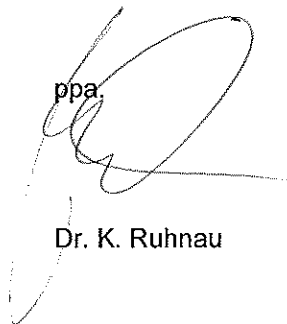
Das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nach Annex VII der Richtlinie wurde durchgeführt und die technische Dokumentation liegt vor.

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

PAUL HARTMANN AG



Dr. W. Neumann

ppa.


Dr. K. Ruhnau

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.



Heidenheim, 2010-06-23

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 GUARD

beginning with LOT-No.: 000101004

Medical device class: Class I acc. to rule 5 (1)
(acc. to Annex IX of the directive)

PAUL HARTMANN AG

Dr. W. Neumann

ppa.

Dr. K. Ruhnau

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim

Germany

Phone +49-7321-360
Fax +49-7321-36-3636

www.hartmann.info

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

Chairman of the Supervisory Board
Fritz-Jürgen Heckmann

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

HARTMANN helps healing.

Heidenheim, 23.06.2010

EG-Konformitätserklärung für persönliche Schutzausrüstung

Wir erklären hiermit, dass der Einmal-Schutzhandschuh vom Typ

Peha-soft nitrile GUARD

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

SATRA TECHNOLOGY CENTRE
Kettering, Northamptonshire, United Kingdom

ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 4386 (Issue 2 Extension 1) war und dem Verfahren nach Artikel 11, Buchstabe A der Richtlinie 89/686/EWG unter Kontrolle der gemeldeten Stelle

SATRA TECHNOLOGY CENTRE
Kettering, Northamptonshire, United Kingdom
Kennnummer 0321

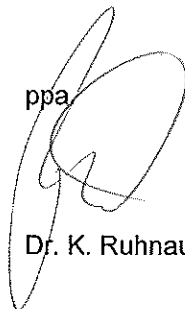
unterliegt.

PAUL HARTMANN AG



Dr. W. Neumann

ppa



Dr. K. Ruhnau

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.



Heidenheim, 2010-06-23

EC-Declaration of Conformity for Personal Protective Equipment

We herewith declare, that the protective glove

Peha-soft nitrile GUARD

is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and the applicable requirements of harmonized standard DIN EN 374 and is identical to the PPE which was the subject of the EC-type examination certificate no. 4386 (Issue 2 Extension 1) issued by

SATRA TECHNOLOGY CENTRE
Kettering, Northamptonshire, United Kingdom

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

SATRA TECHNOLOGY CENTRE
Kettering, Northamptonshire, United Kingdom
Identification No. 0321

PAUL HARTMANN AG

Dr. W. Neumann

ppa.

Dr. K. Ruhnau

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim

Germany

Phone +49-7321-360
Fax +49-7321-36-3636

www.hartmann.info

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

Chairman of the Supervisory Board
Fritz-Jürgen Heckmann

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

HARTMANN helps healing.