

		Technisches Datenblatt	
Peha-soft® nitrile white puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0007
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.06.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; weiss
- als Medizinprodukt Klasse I und Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III 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 white tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte und das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 89/686/EWG über Persönliche Schutzausrüstung. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I und als Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III qualifiziert.

Für Peha-soft® nitrile white wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile white alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile white 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 ist, insbesondere geeignet für Personen, die für Latexprotein-Allergie (Allergie Typ I) disponiert sind. Ebenfalls als persönliche Schutzausrüstung qualifiziert und damit geeignet für den Einsatz bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten im Umgang mit Chemikalien und Desinfektionsmitteln. Zusätzlich auch für den Einsatz in Küchen empfohlen, da lebensmitteltauglich.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: pink
- Transportkartonmaße für P100: 29,6 cm x 22,9 cm x 23,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße für P100: 22,0 cm x 11,0 cm x 5,6 cm (L x B x H)
- Transportkartonmaße für P200: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße für P200: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Peha-soft® nitrile white puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0007
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.06.2015

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5 – 6)	942 205/2	200 Stück	10
S (6 – 7)	942 206/2	200 Stück	10
M (7 – 8)	942 207/2	200 Stück	10
L (8 – 9)	942 208/2	200 Stück	10
XL (9 – 10)	942 209/2	180 Stück	10
S (6 – 7)	942 216/2	100 Stück	10
M (7 – 8)	942 217/2	100 Stück	10
L (8 – 9)	942 218/2	100 Stück	10

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Beschichtung
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: weiss
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriert
- Außenbeschichtung: polymer
- 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	86 ± 5	98 ± 5	107 ± 5	115 ± 5

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Peha-soft® nitrile white puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0007
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.06.2015

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Messmethode	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einfache Wandstärke	0,05 mm	0,07 mm	0,09 mm

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft nitrile white
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6 N	≥ 6 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile puderfrei erfüllt die Anforderungen der

EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5) HARTMANN hat die Mindestanforderungen von einem AQL ≤ 1.0
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 die wesentlichen Anforderungen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen.

EN 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration von Chemikalien
EN 374-3:	Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien
EN 420	Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzhandschuhe
EN 388	Kennzeichnung und Leistungsstufen von Schutzhandschuhen

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

