

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
|  | | Technisches Datenblatt | |
| Peha-soft® nitrile fino pf und Dermaplast Medical Gloves® latexfrei (Nitril) unsteril |  | Spez.-Nr.: | D 8.0005 |
| | | Abteilung: | CMO-DOE |
| | | Datum: | 03.03.2016 |

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; Farbe: blau / lila
- 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 fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® 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. Die Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I und als Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III qualifiziert.

Für Peha-soft® nitrile fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinien erfüllt werden. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile fino puderfrei und Pharmacy-Pack Dermaplast Medical Gloves® 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 sind, 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: lila

**Peha-soft® nitrile fino pf und Dermaplast
Medical Gloves® latexfrei (Nitril)
unsteril**



| | |
|------------|------------|
| Spez.-Nr.: | D 8.0005 |
| Abteilung: | CMO-DOE |
| Datum: | 03.03.2016 |

Peha-soft® nitrile fino pf für P150:

- Transportkartonmaße: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Peha-soft® nitrile fino pf für P10:

- Transportkartonmaße: 36,9 cm x 21,5 cm x 12,9 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 8,9 cm x 4,0 cm x 10,6 cm (L x B x H)

Dermaplast Medical Gloves®:

- Transportkartonmaße: 36,9 cm x 21,5 cm x 12,9 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 8,9 cm x 4,0 cm x 10,6 cm (L x B x H)

| Größe | Artikel-Nr. | Dispenser-Inhalt | Transportkarton |
|----------------|-------------|------------------|-----------------|
| XS (5 – 6) | 942 195/4 | 150 Stück | 10 |
| S (6 – 7) | 942 196/4 | 150 Stück | 10 |
| M (7 – 8) | 942 197/4 | 150 Stück | 10 |
| L (8 – 9) | 942 198/4 | 150 Stück | 10 |
| XL (9 – 10) | 942 199/4 | 150 Stück | 10 |
| S (6 – 7) | 942 220/1 | 10 Stück | 20 |
| M (7 – 8) | 942 221/1 | 10 Stück | 20 |
| L (8 – 9) | 942 222/1 | 10 Stück | 20 |
| S (6 – 7) | 942 226/1 | 10 Stück | 20 |
| M (7 – 8) | 942 227/1 | 10 Stück | 20 |
| L (8 – 9) | 942 228/1 | 10 Stück | 20 |

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen (MBT)
- Alterungsschutz: Antioxidationsmittel

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® latexfrei (Nitril) unsteril |  | Spez.-Nr.: D 8.0005 |
| | | Abteilung: CMO-DOE |
| | | Datum: 03.03.2016 |

Produktdesign:

- Farbe: blau / lila
- 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 ± 5 | 85 ± 5 | 95 ± 5 | 106 ± 5 | 115 ± 5 |

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

| Messmethode | Stulpe | Mittelhandbereich | Fingerkuppe |
|---------------------|---------|-------------------|-------------|
| Einfache Wandstärke | 0,05 mm | 0,07 mm | 0,11 mm |

Materialeigenschaften:

| Reißkraft: | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| | Norm (EN 455-2) | Durchschnittliche Werte für Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® |
| während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung | ≥ 6,0 N | 7,6 N |

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile fino pf und Dermoplast Medical Gloves® erfüllen 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 |

