

		Technisches Datenblatt	
Peha-soft® nitrile guard puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0006
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	28.08.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh unsteril, für den einmaligen Gebrauch, aus latexfreiem Nitrilkautschuk; blau
- als Medizinprodukt Klasse I und Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III qualifiziert
- texturierte Fingerkuppen für exzellentes Tastgefühl und Griffsicherheit
- verlängerte Stulpe
- 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 guard puderfrei 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 eingestuft.

Für Peha-soft® nitrile guard puderfrei wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile guard puderfrei alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile guard puderfrei 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 in Labors und bei Reinigungsarbeiten 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: blau
- Transportkartonmaße: 35,8cm x 23,3cm x 27,2cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 26,0cm x 11,0cm x 6,8cm (L x B x H)

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

Peha-soft® nitrile guard puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0006
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	28.08.2015

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transport-karton
XS (5 – 6)	942 200	100 Stück	10
S (6 – 7)	942 201	100 Stück	10
M (7 – 8)	942 202	100 Stück	10
L (8 – 9)	942 203	100 Stück	10
XL (9 – 10)	942 204	100 Stück	10

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetischer Nitrilkautschuk mit polymerer Beschichtung
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen (MBT)

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: blau
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: chloriert
- Außenbeschichtung: polymer
- Form: links und rechts tragbar
- Rollrand: vorhanden
- Stulpe: verlängert
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	XS	S	M	L	XL
Länge: mm	290	290	290	290	290
Breite: mm	76 ± 4	86 ± 4	98 ± 4	107 ± 4	115 ± 4

- Einfache Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,08 mm	0,10 mm	0,14 mm

		Technisches Datenblatt	
Peha-soft® nitrile guard puderfrei, latexfrei (Nitril) unsteril		Spez.-Nr.:	D 8.0006
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	28.08.2015

7. Verpackung

Peha-soft® nitrile guard puderfrei ist in Spenderkartons abgepackt; diese werden in Transportkarton nach DIN verpackt; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 28.08.2015

PAUL HARTMANN AG
CMO-Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)
CMO-Development Packaging Medical Supply (CMO-DPM)

i. A.



Dr. Siegfried Kumpf