



Peha-soft® nitrile WHITE

| | |
|------------|------------|
| Spez.-Nr.: | D 8.0007 |
| Abteilung: | CEO-DOE |
| Datum: | 03.07.2019 |

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- Puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh zum Einmalgebrauch, unsteril, aus synthetischem Nitrilkautschuk, weiß, latexfrei
- Medizinprodukt der Klasse I
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- Texturierte Fingerkuppen für feines Tastgefühl und optimierte Griffsicherheit
- Hochelastisch und reißfest
- Hervorragende Passform und ausgezeichneter Tragekomfort
- Allergenfrei für Latexproteine (Typ-I-Allergie)
- Links und rechts zu tragen
- Für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen

Peha-soft® nitrile WHITE ist als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Für Peha-soft® nitrile WHITE wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile WHITE alle Anforderungen der geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile WHITE ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung/Indikation

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Verfahren/Eingriffen dienen. Sie werden von medizinischen Fachkräften und Laien im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung oder der häuslichen Pflege verwendet.

Zudem sind sie zum Einsatz als persönliche Schutzausrüstung bestimmt. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln tauglich.

3. Aufmachung (Verpackung)

- Unsteril
- Farbkodierung der Verpackung: rosa
- Abmessungen des Transportkartons für P100: 29,6 cm x 22,9 cm x 23,0 cm (L x B x H)
- Abmessungen der Spenderbox für P100: 22,0 cm x 11,0 cm x 5,6 cm (L x B x H)
- Abmessungen des Transportkartons für P200: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Abmessungen der Spenderbox für P200: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)



Peha-soft® nitrile WHITE

| | |
|------------|------------|
| Spez.-Nr.: | D 8.0007 |
| Abteilung: | CEO-DOE |
| Datum: | 03.07.2019 |

| Größe | Referenznummer | Spenderbox | Transportkarton |
|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| XS (5 – 6) | 942 205/3 | 200 Handschuhe | 10 |
| S (6 – 7) | 942 206/3 | 200 Handschuhe | 10 |
| MM (7 – 8) | 942 207/3 | 200 Handschuhe | 10 |
| L (8 – 9) | 942 208/3 | 200 Handschuhe | 10 |
| XL (9 – 10) | 942 209/3 | 180 Handschuhe | 10 |
| | | | |
| S (6 – 7) | 942 216/3 | 100 Handschuhe | 10 |
| MM (7 – 8) | 942 217/3 | 100 Handschuhe | 10 |
| L (8 – 9) | 942 218/3 | 100 Handschuhe | 10 |

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Material: Synthetischer Nitrilkautschuk
- Beschleuniger: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen (MBT)

→ Bei Bedarf stellt HARTMANN gerne weitere Informationen zur Verfügung.

Produktdesign:

- Farbe: Weiß
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerkuppen
- Innenbeschichtung: chloriert
- Form: links und rechts tragbar
- Stulpe: Rollrand
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

| Größe | XS | S | MM | 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

| | |
|------------|------------|
| Spez.-Nr.: | D 8.0007 |
| Abteilung: | CEO-DOE |
| Datum: | 03.07.2019 |

- Schichtdicke (durchschnittliche Werte in mm):

| Prüfmethode | Stulpe | Handfläche | Fingerspitze |
|---------------------|---------|------------|--------------|
| Dicke einer Schicht | 0,05 mm | 0,07 mm | 0,09 mm |

Materialeigenschaften:

| Reißfestigkeit/Höchstzugkraft | | |
|---|--------------------|---|
| | Norm (EN 455-2) | Durchschnittliche Werte für Peha®-soft nitrile WHITE |
| Während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung in- nerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung | ≥ 6 N | ≥ 6 N |

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar

5. Produktanforderungen

Die Handschuhe erfüllen die wesentlichen Anforderungen von

| | |
|----------------------------|---|
| EN 455-1: | Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit (AQL ≤1,5) Die Mindestanforderung von HARTMANN beträgt AQL ≤ 1,0. |
| EN 455-2: | Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften |
| EN 455-3: | Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung |
| EN 455-4: | Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit |
| EN 420: | Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren |
| EN ISO 374-1: | Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken |
| EN 374-2: | Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration |
| EN 16523-1: | Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien |
| EN 374-4: | Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien |
| EN ISO 374-5: | Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganis- men |
| ASTM F1671 / ISO 16604: | Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden - Prüfverfahren unter Benutzung von Bakteriophage Phi-X-174 als Testsys- tem (virale Penetration) |
| EN 421: | Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination (nur Schutz vor radioaktiver Kontamination) |

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile WHITE

| | |
|------------|------------|
| Spez.-Nr.: | D 8.0007 |
| Abteilung: | CEO-DOE |
| Datum: | 03.07.2019 |

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem **LOT** Code: z. B. 8 XXX XX XX X
Jahr interner Schlüssel

Herstellungsdatum: z. B.  2014 01
Jahr Monat

Verfalldatum: z. B.  2019 02
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Die Handschuhe Peha-soft® nitrile WHITE sind in Spenderboxen erhältlich. Die Spenderboxen sind in Transportkartons verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europaletten verpackt.

Datum: 03.07.2019

PAUL HARTMANN AG
Development OTM & Exam. Gloves (CEO-DOE)

i. A.

Patrick Lohrmann