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

Peha®-profile latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5583
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreie Einmal-OP-Handschuhe; steril; aus dünnem und besonders weichem Latex, mit polymerer Innenbeschichtung
- Medizinprodukt Klasse II a
- persönliche Schutzausrüstung (PSA); Kategorie III
- texturierte Oberfläche für exzellentes Tastempfinden bei gleichzeitig sehr guter Griffigkeit
- hochelastisch und reißfest; ermüdungsfreier Sitz durch vollanatomische Passform

Peha®-profile latex OP-Handschuhe tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse II a eingestuft, ebenfalls tragen sie das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 89/42 EWG über persönliche Schutzausrüstung.

Für Peha®-latex plus wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha®-latex plus alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha®-latex plus ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.


2. Anwendung

Universell einsetzbar für alle chirurgischen Bereiche und zusätzlich qualifiziert als Persönliche Schutzausrüstung und daher einsetzbar in Laboren zum Umgang mit Chemikalien und Zytostatika.

3. Aufmachung (Verpackung)

- steril
 - gestülpt
 - paarweise in Einschlagpapier verpackt und ozongeschützt in leicht peelbarer Folienverpackung eingesiegelt
 - Verpackungsmaterialien: latexfrei
 - Farbkodierung der Verpackung: violett
- Transportkartonmaße: 52,7 cm x 25,7 cm x 23,3 cm (L x B x H)
 - Dispensermaße: 25,0 cm x 12,9 cm x 22,5 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
5,5	942 690/2	50 Paar	4
6,0	942 691/2	50 Paar	4
6,5	942 692/2	50 Paar	4
7,0	942 693/2	50 Paar	4
7,5	942 694/2	50 Paar	4
8,0	942 695/2	50 Paar	4
8,5	942 696/2	50 Paar	4
9,0	942 697/2	50 Paar	4

Peha®-profile latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.: D 6.5583
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 08.08.2017

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: modifizierter Naturkautschuk (aus Naturlatex gewonnen) mit polymerer Innenbeschichtung
- Vulkanisationsbeschleuniger: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant
- Wasserlösliche Proteine: < 30 µg/g
Werte aktueller Messungen:

EN 455 Anforderungen	durchschnittliche Werte
< 50 µg/g	Modified Lowry <30 µg/g HPLC Methode < 30 µg/g

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.


Produktdesign:


- Farbe: latexweiß bis gelb
- Oberflächenstruktur: texturiert
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: polymer
- Form: vullanatomisch
- Rollrand: vorhanden
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Länge: mm (min.)	295	295	295	295	295	295	295	295
Breite: mm	68 – 76	72 – 82	78 – 88	84 – 94	90 – 100	96 – 108	102 – 114	108 – 120

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einzelwand- stärke	0,18 mm	0,21 mm	0,23 mm
Doppelwand- stärke	0,36 mm	0,42 mm	0,46 mm

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

Peha®-profile latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5583
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

Materialeigenschaften:

Reißkraft:	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-profile latex puderfrei, steril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 9,0 N	17 N


→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage


5. Produktanforderungen

Die Handschuhe erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie die Normen.

EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5) HARTMANN hat die Mindestanforderung von einem AQL ≤ 0,65
EN 455-2:	Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften
EN 455-3:	Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung
EN 455-4:	Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
EN 420	Schutzhandschuh - generelle Anforderungen und Testmethoden
EN 388	Schutzhandschuh gegen mechanische Risiken
EN 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
EN 16523-1:	Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt
EN 374-4:	Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
EN 374-5:	Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
ASTM F1671 / ISO 16604	Widerstand gegen Viren Penetration

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

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

Peha®-profile latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5583
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

6. Kennzeichnung

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

Herstellungsdatum: z. B.:  2014 02
 Jahr Monat

Verfalldatum: z.B.:  2019 01
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Peha®-profile latex werden paarweise eingesiegelt in Spenderkartons abgepackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

8. Sterilisation

Gamma-Sterilisation entsprechend DIN EN ISO 11137 + EN 556; min. 25 kGy.

Datum: 08.08.2017

PAUL HARTMANN AG
 CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Eugen Grumann