



Peha-soft® nitrile GUARD

Spez.-Nr.:	D 8.0006
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- Puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh zum Einmalgebrauch, unsteril, aus synthetischem Nitrilkautschuk, blau, latexfrei
- Medizinprodukt der Klasse I
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- Texturierte Fingerkuppen für feines Tastgefühl und optimierte Griffsicherheit
- Lange Stulpe
- 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 GUARD ist als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Für Peha-soft® nitrile GUARD wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile GUARD alle Anforderungen der geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union erfüllt.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist somit die sichere Anwendung von Peha-soft® nitrile GUARD 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
- Farbkennzeichnung der Verpackung: wasserblau
- Abmessungen des Transportkartons: 35,8 cm x 23,3 cm x 27,2 cm (L x B x H)
- Abmessungen der Spenderbox: 26,0 cm x 11,0 cm x 6,8 cm (L x B x H)



Peha-soft® nitrile GUARD

Spez.-Nr.:	D 8.0006
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

Größe	Referenznummer	Spenderbox	Transportkarton
XS (5 - 6)	942 200/2	100 Stück	10
S (6 - 7)	942 201/2	100 Stück	10
MM (7 - 8)	942 202/2	100 Stück	10
L (8 - 9)	942 203/2	100 Stück	10
XL (9 - 10)	942 204/2	100 Stück	10

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

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

→ Bei Bedarf stellt HARTMANN gerne weitere Informationen zur Verfügung.

Produktdesign:

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

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

- Schichtdicke (durchschnittliche Werte in mm):

Prüfmethode	Stulpe	Handfläche	Fingerkuppe
Dicke einer Schicht	0,08 mm	0,10 mm	0,14 mm



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile GUARD

Spez.-Nr.:	D 8.0006
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

Materialeigenschaften:

Reißfestigkeit/Höchstzugkraft		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft® nitrile GUARD
Während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6 N	9 N

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile GUARD erfüllen die grundlegenden Anforderungen der folgenden Normen:

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 Mikroorganismen
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 Testsystem (virale Penetration)
EN 421:	Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination (nur Schutz vor radioaktiver Kontamination)

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem

LOT

Code:
Jahr

z. B. 8 XXX XX XX X
interner Schlüssel



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile GUARD

Spez.-Nr.:	D 8.0006
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

Herstellungsdatum: z. B.  2014 01
Jahr Monat

Verfalldatum: z. B.  2019 02
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Die Handschuhe Peha-soft® nitrile GUARD 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