

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: D 9.5201

Abteilung: TME

Peha-soft®, unsteril

Datum: 13.01.2005

Seite 1 / 1

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

ÄNDERUNGSBLATT

Blatt / Ausgabe ersetzt Ausgabe Änderungsgrund

1-2 vom 05.03.2001 ----- Technisches Datenblatt erstellt.

1-2 vom 20.10.2004 1-2 vom 05.03.2001 Generelle Überarbeitung: Anpassung an die überarbeitete

Vorlage für das Technische Datenblatt

1-2 vom 13.01.2005 1-2 vom 20.10.2004 Gehalt an wasserlöslichen Proteinen eingefügt

Abteilung Datum Unterschrift

Technik Medical Entwicklung (TME) 13.01.2005

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: D 9.5201

Abteilung: TME

Peha-soft®, unsteril

Datum: 13.01.2005

Seite 1 von 2

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-soft® unsteril ist ein einmal-Untersuchungshandschuh aus weichem Latex; hochelastisch und nahtlos

gegossen, deshalb besonders reißfest und sicher; hervorragende Passform und ausgezeichnetes Tastempfinden;

links und rechts zu tragen.

Peha-soft® unsteril Untersuchungshandschuhe tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Peha-soft® unsteril Untersuchungshandschuh wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt,

welches zeigte, dass Peha-soft® unsteril Untersuchungshandschuhe alle anwendbaren Anforderungen der o.

g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft®

unsteril Untersuchungshandschuhen ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Unsteril- beispielsweise für Untersuchungen und Laborarbeiten, bei denen ein hohes Tastempfinden erforderlich

ist.

3. Aufmachung

Peha-soft®, gepudert, unsteril in Spenderkartons zu 100 Stück

Größen: klein; mittel; groß

4. Produkteigenschaften

- Inhaltsstoffe

Material: modifizierter Naturkautschuk*

(*aus Naturkautschuklatex gewonnen)

Pudering: bioresorbierbare Maisstärke (entspr. US. Pharmakopoe)

Akzeleratoren: Carbamattyp

Alterungsschutz: sterisch gehinderte Phenole

Trennmittel: Calciumcarbonat

frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen

Wasserlösliche Proteine: < 100 µg/g

Einzelmessung: 22 µg/g nach Modified Lowry Methode, Messung entsprechend DIN EN 455-3, durchgeführt von einem autorisierten Research Institut.

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: D 9.5201

Abteilung: TME

Peha-soft®, unsteril

Datum: 13.01.2005

Seite 2 von 2

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

5. Produktanforderungen

Peha-soft® erfüllt die Ansprüche der

DIN EN 455-1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL ≤ 1,5).

DIN EN 455-2: Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften.

DIN EN 455-3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung.

- Wandstärke

Stulpe: min. 0,10 mm

Mittelhandbereich: ca. 0,15 mm

Fingerkuppe: ca. 0,18 mm

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 6-stelligem Code:

z.B.:

X 3 11 14

Größe

1 = klein

2 = mittel

3 = groß

Jahr Monat Tag

7. Verpackung

Peha-soft® werden in Spenderkartons abgepackt, diese werden in Transportkarton nach DIN verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 13.01.2005