

# Technisches Datenblatt

## Peha-soft® , puderfrei unsteril

Seite 1 / 1

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

Spez.Nr.: **D 9.5203**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 05.03.2001

### ÄNDERUNGSJOURNAL

Blatt / Ausgabe ersetzt Blatt / Ausgabe Änderungsgrund  
1-2 vom 05.03.2001 ----- Technisches Datenblatt erstellt.

Abteilung Datum Unterschrift

Qualitätssicherung (QSI)

Informationssysteme

# Technisches Datenblatt

## Peha-soft® , puderfrei unsteril <http://www.hartmann-online.de>

Seite 1 von 2

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

Spez.Nr.: **D 9.5203**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 05.03.2001

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Unsteriler, puderfreier medizinischer Untersuchungshandschuh für den einmaligen Gebrauch mit Rollrand; microtexturierte Fingerkuppen für verbesserte Griffsicherheit.

### 2. Anwendung

Für Untersuchungen und Laborarbeiten, bei denen ein hohes Tastempfinden erforderlich ist; ideal

für Träger, die auf Handschuhpuder überempfindlich reagieren.

### 3. Aufmachung

Peha-soft® puderfrei, unsteril, in Spenderkarton zu 100 Stück.

Größen Artikelnummern Berechnungseinheit Versandeinheit

klein 942 160/9 AP 100 Stück 10 AP

mittel 942 161/8 AP 100 Stück 10 AP

groß 942 162/7 AP 100 Stück 10 AP

### 4. Inhaltsstoffe

Material: modifizierter Naturkautschuk\*

(\*aus Naturlatex gewonnen)

Akzeleratoren: Carbamattyp

Alterungsschutz: sterisch gehinderte Phenole

Trennmittel: Calciumcarbonat

frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen

# Technisches Datenblatt

## Peha-soft® , puderfrei unsteril <http://www.hartmann-online.de>

Seite 2 von 2

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

Spez.Nr.: **D 9.5203**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 05.03.2001

### 5. Produktqualität

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

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

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

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

Produkteinstufung: Unsterile Medizinprodukte der Klasse I, gemäß EG-Rahmenrichtlinie

6. Anforderungen

- Produktion automatisiert, entsprechend FDA (Good Manufacturing Practices)

- Qualitätssicherung nach DIN ISO 9001 / DIN EN 46 001

7. Proteingehalt

Wasserlösliche Proteine: < 50  $\mu\text{g/g}$

Einzelmessung: 16  $\mu\text{g/g}$  nach Modified Lowry Methode, Messung entsprechend

DIN EN 455-3, durchgeführt vom einem autorisierten Research

Institut.

8. Schutzfunktion

Dichte Handschuhe bieten Schutz gegen Hautberührung von biologischen Arbeitsstoffen.

9. Wandstärke

Stulpe: min. 0,11 mm

Mittelhandbereich: ca. 0,13 mm

Fingerkuppe: ca. 0,20 mm

5. März 2001

---

- Qualitätssicherung -