

# Technisches Datenblatt

## Peha-soft® , puderfrei steril

Seite 1 / 1

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

Spez.-Nr.: **D 9.5202**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 24.04.2002

### ÄNDERUNGSBLATT

Blatt / Ausgabe ersetzt Blatt / Ausgabe Änderungsgrund

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

1-2 vom 24.04.2002 1-2 vom 05.03.2001 Abbildung unsteril durch steril ersetzt

Abteilung Datum Unterschrift

Qualitäts Informationssysteme (QSI)

24.04.2002

# Technisches Datenblatt

## Peha-soft® , puderfrei steril

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 9.5202**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 24.04.2002

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Steriler, puderfreier medizinischer Untersuchungshandschuh für den einmaligen Gebrauch mit Rollrand;

microtexturierte Fingerkuppen für verbesserte Griffsicherheit.

### 2. Anwendung

Beim Verbandwechsel, bei kleinen chirurgischen Eingriffen, bei Katheterisierungen, Punktionen usw.; ideal für Träger, die auf Handschuhpuder überempfindlich reagieren.

### 3. Aufmachung

Peha-soft® puderfrei, steril, gestülpt, paarweise eingesiegelt, in Dispenser zu 50 Paar.

Größen Artikelnummern Berechnungseinheit Versandeinheit

klein

942 770/1 OP 50 Paar 4 OP

mittel

942 771/9 OP 50 Paar 4 OP

groß

942 772/8 OP 50 Paar 4 OP

### 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 steril

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 9.5202**

Abteilung: **QSI / QSS**

Datum: 24.04.2002

### 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 ≤ 1,5).

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

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

Produkteinstufung: Sterile 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
- Sterilisation durch Gammastrahlen

### 7. Proteingehalt

Wasserlösliche Proteine: < 50 µg/g

Einzelmessung: 6 µg/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. 0,13 mm

Mittelhandbereich: ca. 0,15 mm

Fingerkuppe: ca. 0,19 mm

24. April 2002

i. A.

---

- Qualitäts Informationssysteme -