

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5031**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl powderfree

Datum: 04.01.2005

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 04.01.2005 1-2 vom 05.03.2001 Generelle Überarbeitung: Anpassung an die überarbeitete

Vorlage für das Technische Datenblatt

Abteilung Datum Unterschrift

Technical Medical Development (TME) 04.01.2005

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5031**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl powderfree

Datum: 04.01.2005

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

Einmal-Untersuchungshandschuhe aus latexfreiem, weichem Vinyl, pudernfrei; hochelastisch und nahtlos gegossen, deshalb besonders reißfest und sicher; hervorragende Passform und ausgezeichnetes

Tastempfinden; links und rechts zu tragen.

Peha-soft® vinyl powderfree 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® vinyl powderfree wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches

zeigte, dass Peha-soft® vinyl powderfree alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® vinyl powderfree ist daher bei Anwendung im

Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

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

geeignet für Personen, die für Latexallergien disponiert sind oder auf Handschuhpuder überempfindlich reagieren.

3. Aufmachung

Peha-soft® vinyl powderfree in Spenderkarton zu 100 Stück.

Größen: klein; mittel; groß

4. Produkteigenschaften

Grundmaterial: Polyvinylchlorid mit Weichmachern und Polyurethan – Innenbeschichtung

Weichmacher: Carbonsäureester: Phthalat, Adipat, Butyrat

5. Produkthanforderungen

Peha-soft® vinyl powderfree 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.

- Wandstärke

Stulpe: min. 0,07 mm

Mittelhandbereich: ca. 0,10 mm

Fingerkuppe: ca. 0,15 mm

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5031**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl powderfree

Datum: 04.01.2005

Seite 2 von 2

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

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 13-stelligem Code:

z.B.

LOT 2004 10 26 xxxxx

Jahr Monat Tag Interner Schlüssel

7. Verpackung

Peha-soft® vinyl powderfree in Spenderkartons abgepackt; Spenderkartons im

Transportkarton nach DIN; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 04.01.2005

- Technik Medikal Entwicklung TME -