

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5032**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl

Datum: 04.01.2005

Seite 1 / 1

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

Technik Medical Entwicklung (TME) 04.01.2005

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5032**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl

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, pudersfrei, hochelastisch und nahtlos gegossen, deshalb besonders reißfest und sicher; hervorragende Passform und ausgezeichnetes

Tastempfinden; links und rechts zu tragen.

Peha-soft® vinyl 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 wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass

Peha-soft® vinyl alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit

von Peha-soft® vinyl 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.

3. Aufmachung

Peha-soft® vinyl im Spenderkarton zu 100 Stück.

Größen: klein; mittel; groß

4. Produkteigenschaften

Grundmaterial: Polyvinylchlorid mit Weichmachern

Puderung: bioresorbierbare Maisstärke (entspr. US.Pharmakopoe)

Weichmacher: Carbonsäureester: Phthalat, Adipat, Butyrat

5. Produktanforderungen

Peha-soft® vinyl 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. 0,08 mm
Mittelhandbereich: ca. 0,13 mm
Fingerkuppe: ca. 0,19 mm

Technisches Datenblatt

Spez.-Nr.: **D 9.5032**

Abteilung: TME

Peha-soft® vinyl

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 in Spenderkartons abgepackt; Spenderkartons in einen Transportkarton nach DIN;

mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 04.01.2005

- Technik Medikal Entwicklung TME -