

Peha-soft® puderfrei, Latex, steril



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

Abteilung: **SM-PDO**

Datum: **10.01.2011**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh, steril, für den einmaligen Gebrauch, aus weichem Latex
- Medizinprodukt Klasse I
- texturierte Fingerspitzen für feines Tastgefühl und sicheren Griff
- hervorragende Passform und ausgezeichneter Tragekomfort

Peha-soft® puderfrei 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® puderfrei wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha-soft® puderfrei alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® puderfrei ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Beim Verbandwechsel, bei Katheterisierungen, Punktionen usw.

3. Aufmachung (Verpackung)

- steril
- paarweise in Einschlagpapier verpackt und in gut peelbarer Papierverpackung eingesiegelt
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: türkis
- Transportkartonmaße: 52,5 cm x 30,5 cm x 23,0 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: 26,0 cm x 15,0 cm x 22,0 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
S (6,5 – 7,0)	942 770/4	50 Paar	4
M (7,5 – 8,0)	942 771/4	50 Paar	4
L (8,5 – 9,0)	942 772/4	50 Paar	4

Peha-soft® puderfrei, Latex, steril



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

Abteilung: SM-PDO

Datum: 10.01.2011

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: modifizierter Naturkautschuk (aus Naturlatex gewonnen)
- Akzeleratoren: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant
- Wasserlösliche Proteine: gemäß EN 455 < 50 µg/g
Werte aktueller Messungen

EN 455 Anforderungen	durchschnittliche Werte
< 50 µg/g	Modified Lowry 10,7 µg/g HPLC Methode 15,7 µg/g

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: latexgelb
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerspitzen
- Gripstärke: gering
- Innenbeschichtung: chloriert
- Form: links und rechts tragbar
- Rollrand: vorhanden
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	S	M	L
Länge: mm (min.)	240	240	240
Breite: mm	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,13 mm	0,15 mm	0,19 mm

Peha-soft®
puderfrei, Latex, steril



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

Abteilung: SM-PDO

Datum: 10.01.2011

7. Verpackung

Peha-soft® puderfrei werden paarweise eingesiegelt in Spenderkartons abgepackt; 4 Spenderkartons werden in einen Transportkarton nach DIN verpackt; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

8. Sterilisation

Gamma-Sterilisation entsprechend DIN EN ISO 11137 + EN 556; min. 25 kGy.

Datum: 10.01.2011

PAUL HARTMANN AG
- SM-PDO- Solution Management
- Product Development OR-Management

i. A.



Eugen Grumann