

Peha-soft® vinyl puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril		Spez.-Nr.: D 9.5031
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.07.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreier Untersuchungshandschuh, unsteril, für den einmaligen Gebrauch; aus latexfreiem, weichem Vinyl, transparent
- Medizinprodukt Klasse I
- reißfest und sicher
- gute Passform und angenehmes Tastempfinden
- links und rechts zu tragen
- frei von Allergierisiko Typ I (Proteine) und Typ IV (Beschleuniger)

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 sonstige Arbeiten im medizinischen Umfeld, bei denen ein hoher Tragekomfort und gutes Tastempfinden erforderlich ist, insbesondere geeignet für Personen, die für Latexallergien (Allergie Typ I) oder Allergie gegen Beschleuniger (Allergie Typ IV) disponiert sind.

3. Aufmachung (Verpackung)

- unsteril
- einzeln aus Dispenser zu entnehmen
- Verpackungsmaterialien: latexfrei
- Farbkodierung der Verpackung: violett

- Transportkartonmaße: Prüfziffer /8: 26,0 cm x 23,5 cm x 35,9 cm (L x B x H)
 Prüfziffer /4: 28,7 cm x 25,0 cm x 36,5 cm (L x B x H)
- Dispensermaße: Prüfziffer /8: 22,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)
 Prüfziffer /4: 23,0 cm x 13,4 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
XS (5,5 – 6,0)	942 169/8	100 Stück	10
S (6,5 – 7,0)	942 170/4 942 170/8	100 Stück	10
M (7,5 – 8,0)	942 171/4 942 171/8	100 Stück	10
L (8,5 – 9,0)	942 172/4 942 172/8	100 Stück	10
XL (9,5 – 10,0)	942 173/8	100 Stück	10

Peha-soft® vinyl puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril		Spez.-Nr.:	D 9.5031
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	17.07.2013

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: Polyvinylchlorid mit Weichmachern und polymerer Innenbeschichtung
- Weichmacher: phtalathaltiger Weichmacher (Diisononylphthalate/DINP)

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:


- Farbe: transparent
- Oberflächenstruktur: glatt (nicht texturiert)
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: polymer
- Form: links und rechts tragbar
- Rollrand: vorhanden

- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	XS	S	M	L	XL
Länge: mm (min.)	240	240	240	240	240
Breite: mm	75 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	105 ± 5	115 ± 5

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
0,09 mm ± 0,03	0,11 mm ± 0,03	0,10 mm ± 0,03

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Peha-soft [®] vinyl puderfrei, latexfrei (Vinyl) unsteril		Spez.-Nr.:	D 9.5031
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	17.07.2013

7. Verpackung

Peha-soft[®] vinyl powderfree in Spenderkartons abgepackt; Spenderkartons im Transportkarton nach DIN; mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europalette.

Datum: 17.07.2013

PAUL HARTMANN AG
CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.



Eugen Grumann