


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

Peha-taft® latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5585
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreie Einmal-OP-Handschuhe; steril; aus dünnem und besonders weichem Latex, mit polymerer Innenbeschichtung
- Medizinprodukt Klasse II a
- persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- exzellente Anziehbarkeit, auch mit feuchten Händen
- hervorragendes Double-Gloving
- sehr gutes Tastempfinden; optimierte Griffigkeit; hochelastisch und reißfest; ermüdungsfreier Sitz durch vollanatomische Passform

Peha-taft® latex OP-Handschuhe tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse II a eingestuft, ebenfalls tragen sie das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 89/42 EWG über persönliche Schutzausrüstung.

Für Peha-taft® latex wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Peha-taft® latex alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-taft® latex ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Universell einsetzbar für alle chirurgischen Bereiche, insbesondere dort, wo Double-Gloving gewünscht ist und zusätzlich qualifiziert als Persönliche Schutzausrüstung und daher einsetzbar in Laboren zum Umgang mit Chemikalien und Zytostatika.

3. Aufmachung (Verpackung)

- steril
 - gestülpt
 - paarweise in Einschlagpapier verpackt und ozongeschützt in leicht peelbarer Folienverpackung eingesiegelt
 - Verpackungsmaterialien: latexfrei
 - Farbkodierung der Verpackung: grün
- Transportkartonmaße: 48,0 cm x 28,3 cm x 45,0 cm (L x B x H)
 - Dispensermaße: 27,0 cm x 15,0 cm x 22,0 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
5.5	942 589/2	50 Paar	6
6.0	942 590/2	50 Paar	6
6.5	942 591/2	50 Paar	6
7.0	942 592/2	50 Paar	6
7.5	942 593/2	50 Paar	6

Peha-taft® latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.: D 6.5585
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 08.08.2017

8.0	942 594/2	50 Paar	6
8.5	942 595/2	50 Paar	6
9.0	942 596/2	50 Paar	6

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: modifizierter Naturkautschuk (aus Naturlatex gewonnen) mit polymerer Innenbeschichtung
- Vulkanisationsbeschleuniger: Carbamattyp
frei von Thiuramen und Mercaptobenzothiazolen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant
- Wasserlösliche Proteine: < 30 µg/g
Werte aktueller Messungen:

EN 455 Anforderungen	durchschnittliche Werte
< 50 µg/g	Modified Lowry <30 µg/g HPLC Methode <30 µg/g

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.

Produktdesign:

- Farbe: latexweiß bis gelb
- Oberflächenstruktur: mikrotextuiert
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: polymer
- Form: vollanatomisch
- Rollrand: vorhanden
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (entsprechend EN 455-2):

Größe	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Länge: mm (min.)	270	270	270	280	280	280	285	285
Breite: mm	70 – 76	76 – 82	82 – 88	88 – 94	94 – 100	102 – 108	108 – 114	109 – 115

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einzelwandstärke	min 0,16 mm	min. 0,16 mm	min. 0,20 mm
Doppelwandstärke	min. 0,32 mm	min. 0,32 mm	min. 0,40 mm

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

Peha-taft® latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5585
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

Materialeigenschaften:

Reißkraft:		
	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-taft latex puderfrei, steril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	$\geq 9,0 \text{ N}$	17 N

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

5. Produktanforderungen

Die Handschuhe erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie die Normen.



EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit (AQL $\leq 1,5$) HARTMANN hat die Mindestanforderung von einem AQL $\leq 0,65$
EN 455-2:	Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften
EN 455-3:	Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung
EN 455-4:	Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
EN 420	Schutzhandschuh - generelle Anforderungen und Testmethoden
EN 388	Schutzhandschuh gegen mechanische Risiken
EN 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
EN 16523-1:	Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt
EN 374-4:	Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
EN 374-5:	Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
ASTM F1671 / ISO 16604	Widerstand gegen Viren Penetration

→ Werte aktueller Messungen auf Anfrage

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

Peha-taft® latex puderfrei, Latex steril		Spez.-Nr.:	D 6.5585
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:	z.B.: 8 Jahr	XXX XX XX X interner Schlüssel
Herstellungsdatum:	z. B.: 	2014 02 Jahr Monat
Verfalldatum:	z.B.: 	2017 01 Jahr Monat
Haltbarkeit:	3 Jahre	

7. Verpackung

Peha-taft® latex werden paarweise eingesiegelt in Spenderkartons abgepackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

8. Sterilisation

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

Datum: 08.08.2017

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

i. A.



Eugen Grumann