

		Technisches Datenblatt	
<b>Peha-basic® latex puderfrei, Latex steril</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5586
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

- Puderfreie Einmal-OP-Handschuhe; aus dünnem und besonders weichem Latex,
- Medizinprodukt Klasse II a
- persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- Glatte Oberfläche und mittlere Griffigkeit für gutes Tastempfinden
- Hoch elastisch und reißfest; hoher Tragekomfort; ermüdungsfreier Sitz durch vollanatomische Passform

Peha-basic® latex puderfrei 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 der Kategorie III.

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

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

### 2. Anwendung

Universell einsetzbar in allen chirurgischen Bereichen 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 versiegelt in leicht zu öffnender PE-Verpackung
  - Verpackungsmaterial: latexfrei
  - Farbkodierung der Verpackung: rot
- Transportkartonmaße: 52,7 cm x 25,7 cm x 23,3 cm (L x B x H)
  - Dispensermaße: 25,0 cm x 12,9 cm x 22,5 cm (L x B x H)

Größe	Artikel-Nr.	Dispenser-Inhalt	Transportkarton
5,5	942 500/1	50 Paar	4
6,0	942 501/1	50 Paar	4
6,5	942 502/1	50 Paar	4
7,0	942 503/1	50 Paar	4
7,5	942 504/1	50 Paar	4
8,0	942 505/1	50 Paar	4

<b>Peha-basic® latex</b> <b>puderfrei, Latex</b> <b>steril</b>		Spez.-Nr.: D 6.5586
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 08.08.2017

8,5	942 506/1	50 Paar	4
9,0	942 507/1	50 Paar	4

#### 4. Produkteigenschaften

**Materialzusammensetzung:**

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

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: mikrotexturiert
- Gripstärke: mittel
- Innenbeschichtung: chloriert
- 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.)	290	290	290	290	290	290	290	290
Breite: mm	72 ± 4	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einzelwanddicke	0,16 mm	0,18 mm	0,20 mm
Doppelwandstärke	0,32 mm	0,36 mm	0,40 mm

		<b>Technisches Datenblatt</b>
--	--	-------------------------------

<b>Peha-basic® latex</b> <b>puderfrei, Latex</b> <b>steril</b>		Spez.-Nr.:	<b>D 6.5586</b>
		Abteilung:	<b>CMO-DOE</b>
		Datum:	<b>08.08.2017</b>

**Materialeigenschaften:**

<b>Reißkraft:</b>	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-basic latex puderfrei, steril
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 9,0 N	15 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 ≤ 1,5) HARTMANN hat die Mindestanforderungen von einem AQL ≤ 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

