
		Technisches Datenblatt		
Peha-basic® latex puderfrei, Latex steril			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

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

Peha-basic® latex puderfrei, Latex steril		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

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

Materealeigenschaften:

Reißkraft:		
	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

