
		Technisches Datenblatt	
<b>Peha®-underglove latexfree</b> <b>Puderfrei, latexfrei (Polyisoprene)</b> <b>steril</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5588
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

- puderfreie Einmal-OP-Handschuhe; steril; aus dünnem und besonders weichem synthetischen Polyisopren, mit polymerer Innenbeschichtung
- Medizinprodukt Klasse II a
- persönliche Schutzausrüstung (PSA); Kategorie III
- verfügt über alle positiven Eigenschaften von Latex, obwohl latexfrei
- schließt Allergien gegen Proteine (Allergietyp I) aus
- sehr gutes Tastempfinden; optimierte Griffigkeit; glatte Oberflächenstruktur; hochelastisch und reißfest; ermüdungsfreier Sitz durch vollanatomische Passform
- besonders geeignet als Unterziehhandschuhe mit allen von HARTMANN empfohlenen Handschuhen

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

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

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


### 2. Anwendung

Universell einsetzbar für alle chirurgischen Bereiche, insbesondere für Träger und Patienten mit Allergien gegen Latexproteine (Allergietyp I) 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: hellgrün
- 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	942 520/1	50 Paar	4

<b>Peha®-underglove latexfree</b> <b>Puderfrei, latexfrei (Polyisoprene)</b> <b>steril</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5588
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	08.08.2017

6,0	942 521/1	50 Paar	4
6,5	942 522/1	50 Paar	4
7,0	942 523/1	50 Paar	4
7,5	942 524/1	50 Paar	4
8,0	942 525/1	50 Paar	4
8,5	942 526/1	50 Paar	4
9,0	942 527/1	50 Paar	4

#### 4. Produkteigenschaften

##### Materialzusammensetzung:

- Grundmaterial: synthetisches Polyisopren mit polymerer Innenbeschichtung
- Vulkanisationsbeschleuniger: Carbamattyp und Mercaptobenzothiazole frei von Thiuramen
- Alterungsschutz: phenolisches Antioxidant

→ Bei Bedarf unterstützt HARTMANN selbstverständlich mit weiteren Details.



##### Produktdesign:

- Farbe: grün
- Oberflächenstruktur: glatt (nicht texturiert)
- 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.)	280	280	280	280	280	280	280	280
Breite: mm	68 – 76	72 – 82	78 – 88	84 – 94	90 – 100	96 – 108	102 – 114	108 – 120

- Wandstärke (durchschnittliche Werte):

	Stulpe	Mittelhandbereich	Fingerkuppe
Einzelwand- stärke	0,15 mm	0,17 mm	0,18 mm
Doppelwand- stärke	0,30 mm	0,34 mm	0,36 mm

		Technisches Datenblatt		
<p>Peha®-underglove latexfree Puderfrei, latexfrei (Polyisoprene) steril</p>			Spez.-Nr.:	D 6.5588
			Abteilung:	CMO-DOE
			Datum:	08.08.2017

#### Materialeigenschaften:

<b>Reißkraft:</b>		
	Norm (EN 455-2)	durchschnittliche Werte für Peha-underglove powderfree
während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 9,0 N	9 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 Mindestanforderung 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

