

Peha-taft classic powdered, látex, estéril



Nº espec: D 6.5551-1
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 08.08.2017
Página: 1 de 5

Descripción general del producto

- Guante quirúrgico estéril, empolvado, de un solo uso, de látex natural fino y extrasuave
- Producto sanitario de clase II a
- Equipo de protección individual de categoría III
- Dedos texturizados para una gran sensibilidad táctil y un buen agarre
- Gran elasticidad y resistencia al desgarro, muy cómodos de llevar, no provoca cansancio de los dedos gracias a su forma totalmente anatómica

Peha-taft classic powdered lleva los marcados CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios y la Directiva 89/686/CE y el Real Decreto 1407/1992 para equipos de protección individual (EPI). Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV SUD 0123) y equipos de protección individual de categoría III (SATRA Technology Centre 0321).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-taft classic powdered que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-taft classic powdered quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Uso universal en todo tipo de cirugías; adicionalmente cualificado como equipo de protección individual y por tanto aplicable en laboratorios en los que se precise de la manipulación de productos químicos o citostáticos.

Presentaciones

- Estéril
- Puño con reborde
- Envasados de dos en dos en papel de envolver y sellados en un sobre de fácil apertura
- Material del envase: sin látex
- Código de color del envasado: azul oscuro
- Dimensiones de la caja de transporte: 53,1 cm x 14,8 cm x 38,2 cm (L x An x Al)
- Dimensiones del dispensador: 37,5 cm x 13,0 cm x 14,0 cm (L x An x Al)

Peha-taft classic powdered, látex, estéril



Nº espec: D 6.5551-1
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 08.08.2017
Página: 2 de 5

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
942740	Peha-taft classic powdered	Talla 5,5	50 pares	4
942741	Peha-taft classic powdered	Talla 6,0	50 pares	4
942742	Peha-taft classic powdered	Talla 6,5	50 pares	4
942743	Peha-taft classic powdered	Talla 7,0	50 pares	4
942744	Peha-taft classic powdered	Talla 7,5	50 pares	4
942745	Peha-taft classic powdered	Talla 8,0	50 pares	4
942746	Peha-taft classic powdered	Talla 8,5	50 pares	4
942747	Peha-taft classic powdered	Talla 9,0	50 pares	4

Características del producto

Composición del material:

- Material: Goma natural modificada
- Polvo: Almidón de maíz absorbible (USP)
- Aceleradores: Tipo de carbamatos
Sin tiuranos ni mercaptobenzotiazoles
- Antioxidantes: Derivados fenólicos
- Proteínas hidrosolubles: < 80 µg/g

Resultados de las últimas pruebas:

Requerimiento de EN	Valores medios
< 80 µg/g	Lowry modificado < 40 µg/g

→ Si es necesario, HARTMANN le proporcionará más detalles.

Peha-taft classic powdered, látex, estéril



Nº espec: D 6.5551-1
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 08.08.2017
Página: 3 de 5

Diseño del producto:

- Color: Blanco látex o amarillento
- Estructura de la superficie: Texturizada
- Resistencia de agarre: Media
- Revestimiento interior: Empolvado
- Forma: Totalmente anatómica
- Puño: Con reborde

- Longitud y ancho globales (conforme a EN 455-2):

Talla	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Longitud: mm (mín.)	280	280	280	280	280	280	280	280
Ancho: mm	72 ± 4	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6

- Grosor del film (valores medios):

	Puño	Palma	Punta del dedo
Grosor simple de la pared	0,15 mm	0,18 mm	0,19 mm
Grosor doble de la pared	0,30 mm	0,36 mm	0,38 mm

Características del material:

Resistencia al desgarro/Fuerza de rotura:		
	Requerimiento de la norma (EN 455-2)	Valores medios para Peha-taft® classic empolvado, estéril
Durante toda la vida media y en los 12 meses de fabricación posteriores a las pruebas de provocación	≥ 9,0 N	15 N

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

Peha-taft classic powdered, látex, estéril



Nº espec: D 6.5551-1
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 08.08.2017
Página: 4 de 5

Requerimientos de producto

Los guantes cumplen los requerimientos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre Productos sanitarios y de las normas.

EN 455-1:	Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros ($AQL \leq 1,5$) El requisito mínimo de HARTMANN es $AQL \leq 0,65$
EN 455-2:	Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas
EN 455-3:	Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
EN 455-4:	Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
EN 420:	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
EN 388:	Guantes de protección contra riesgos mecánicos
EN 374-1:	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Terminología y requisitos de prestaciones para
EN 374-2:	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:	Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
EN 374-4:	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Determinación de la resistencia a la degradación
EN 374-5:	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Terminología y requisitos de prestaciones para
ASTM F1671 / ISO 16604	Resistencia a la penetración viral

→ Pueden solicitarse los últimos resultados de las pruebas

Etiquetado

N.º de lote con código de 9 dígitos: p. ej: 8 XXX XX XX X
Año Clave interna

Fecha de fabricación: p. ej.:  2014 01
Año Mes



Peha-taft classic powdered, látex, estéril



Nº espec: D 6.5551-1
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 08.08.2017
Página: 5 de 5

Fecha de caducidad:

p. ej:



2019 02
Año Mes

Periodo de validez:

5 años

Acondicionamiento

Los guantes estériles Peha-taft classic se sellan de dos en dos y están disponibles en cajas dispensadoras; se empaquetan 4 cajas dispensadoras en una caja de cartón de transporte conforme a normas DIN y sellada con cinta adhesiva.

Esterilización

Esterilización por radiación conforme a DIN EN ISO 11137 + EN 556; mín. 25 kGy.

Fecha: 08.08.2017

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

p.o.

Eugen Grumann