



Peha-soft® nitrile FINO



Spez.-Nr.:	D 8.0005
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

1. Allgemeine Produktbeschreibung

- Puderfreier Untersuchungs- und Schutzhandschuh zum Einmalgebrauch, unsteril, aus synthetischem Nitril, violett, latexfrei
- Medizinprodukt der Klasse I
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III
- Texturierte Fingerkuppen für feines Tastgefühl und optimierte Griffsicherheit
- Hochelastisch und reißfest
- Hervorragende Passform und ausgezeichneter Tragekomfort
- Allergenfrei für Latexproteine (Typ-I-Allergie)
- Links und rechts zu tragen
- Für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen

Peha-soft® nitrile FINO ist als Medizinprodukt der Klasse I und persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Für Peha-soft® nitrile FINO wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-soft® nitrile FINO alle Anforderungen der geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-soft® nitrile FINO ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung/Indikation

Untersuchungshandschuhe sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch, die zur Verhinderung von Infektionen, Keimübertragung und Kreuzkontamination bei medizinischen Verfahren/Eingriffen dienen. Sie werden von medizinischen Fachkräften und Laien im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung oder der häuslichen Pflege verwendet.

Zudem sind sie zum Einsatz als persönliche Schutzausrüstung bestimmt. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen. Auch für den Kontakt mit Lebensmitteln tauglich.

3. Aufmachung (Verpackung)

- Unsteril
- Farbkodierung der Verpackung: violett

Peha-soft® nitrile FINO für P150:

- Abmessungen des Transportkartons: 35,0 cm x 25,5 cm x 25,0 cm (L x B x H)
- Abmessungen der Spenderbox: 24,0 cm x 12,5 cm x 6,8 cm (L x B x H)

Peha-soft® nitrile FINO für P10:

- Abmessungen des Transportkartons: 36,9 cm x 21,5 cm x 12,9 cm (L x B x H)
- Abmessungen der Spenderbox: 8,9 cm x 4,0 cm x 10,6 cm (L x B x H)



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile FINO



Spez.-Nr.:	D 8.0005
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

Größe	Artikel-Nr.	Spenderbox	Transportkarton
XS (5 – 6)	942 195/5	150 Stück	10
S (6 – 7)	942 196/5	150 Stück	10
MM (7 – 8)	942 197/5	150 Stück	10
L (8 – 9)	942 198/5	150 Stück	10
XL (9 – 10)	942 199/5	150 Stück	10
S (6 – 7)	942 220/2	10 Stück	20
MM (7 – 8)	942 221/2	10 Stück	20
L (8 – 9)	942 222/2	10 Stück	20

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

- Material: Synthetischer Nitrilkautschuk
- Beschleuniger: Carbamattyp
frei von Thiuramen and Mercaptobenzothiazol (MBT)

→ Bei Bedarf stellt HARTMANN gerne weitere Informationen zur Verfügung.

Produktdesign:

- Farbe: violett
- Oberflächenstruktur: texturierte Fingerkuppen
- Innenbeschichtung: chloriert
- Form: links und rechts tragbar
- Stulpe: Rollrand
- Gesamtlänge und Gesamtbreite (gemäß EN 455-2):

Größe	XS	S	MM	L	XL
Länge: mm (min.)	240	240	240	240	240
Breite: mm	80 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	106 ± 5	115 ± 5



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile FINO



Spez.-Nr.:	D 8.0005
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

- Schichtdicke (durchschnittliche Werte in mm):

Prüfmethode	Stulpe	Handfläche	Fingerspitze
Dicke einer Schicht	0,05 mm	0,07 mm	0,11 mm

Materialeigenschaften:

Reißfestigkeit/Höchstzugkraft		
	Norm (EN 455-2)	Durchschnittliche Werte für Peha-soft® nitrile FINO
Während der Haltbarkeitsdauer und nach Belastungsprüfung innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung	≥ 6,0 N	7,6 N

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar

5. Produktanforderungen

Peha-soft® nitrile FINO erfüllt die grundlegenden Anforderungen von

EN 455-1:	Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit (AQL ≤1,5) Die Mindestanforderung von HARTMANN beträgt AQL ≤ 1,0.
EN 455-2:	Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3:	Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 455-4:	Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
EN 420:	Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN ISO 374-1:	Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
EN 374-2:	Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
EN 16523-1:	Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien
EN 374-4:	Bestimmung des Widerstandes gegen Degradation durch Chemikalien
EN ISO 374-5:	Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
ASTM F1671 / ISO 16604:	Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden - Prüfverfahren unter Benutzung von Bakteriophage Phi-X-174 als Testsystem (virale Penetration)
EN 421:	Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination (nur Schutz vor radioaktiver Kontamination)

→ aktuelle Testergebnisse auf Anfrage verfügbar



Technisches Datenblatt

Peha-soft® nitrile FINO



Spez.-Nr.:	D 8.0005
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	03.07.2019

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem



Code:
Jahr

z. B. 8 XXX XX XX X
interner Schlüssel

Herstellungsdatum:

z. B.



2014 01
Jahr Monat

Verfalldatum:

z. B.



2019 02
Jahr Monat

Haltbarkeit:

3 Jahre

7. Verpackung

Die Handschuhe Peha-soft® nitrile FINO sind in Spenderboxen erhältlich. Die Spenderboxen sind in Transportkartons verpackt, mit Klebestreifen verschlossen; auf Europaletten verpackt.

Datum: 03.07.2019

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

i. A.

Patrick Lohrmann