

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-1:2020

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Medical gloves for single use - Part 1:
Requirements and testing for freedom
from holes

Gants médicaux non réutilisables -
Partie 1 : Exigences et essais pour la
détection de l'absence de trous

05/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-1:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-1:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderung	4
5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten	4
5.1 Referenzprüfung	4
5.2 Routineprüfung	5
6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL	5
7 Prüfbericht	5
Anhang A (informativ) Hinweise zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]	7
Literaturhinweise	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-1:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 455-1:2000.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung des Begriffs 3.1 „medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“ durch eine Anmerkung zum Begriff;
- b) Aufnahme des Begriffs 3.2 „Loch“;
- c) Erweiterung des Unterabschnitts 5.1 „Referenzprüfung“ zur Berücksichtigung der Ausdehnung des Handschuhs, wenn er mit Wasser gefüllt wird;
- d) Leichte Änderung des Abschnitts 6, erster Absatz, zur Berücksichtigung der Vorgaben von der EU-Kommission bei Verweisung auf ISO-Normen, die nicht als EN-Normen verfügbar sind;
- e) Da derzeit seitens der EU-Kommission für diesen Teil der Norm EN 455 kein Normungsauftrag vorliegt, kann der Harmonisierungsprozess zur Konformitätsvermutung mit der Medizinprodukteverordnung (MPV) nicht angewendet werden. Um jedoch zumindest Hinweise zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] bereitzustellen, wurde ein Anhang A eingefügt.

EN 455 umfasst die folgenden Teile mit dem Haupttitel „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung;*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.*

Der folgende Teil ist in Vorbereitung:

- *Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände.*

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kontamination zu schützen und dazu bestimmt sind, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinische Handschuhe, die zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, sind entsprechend der Medizinprodukteverordnung (MPV) Medizinprodukte zum Einmalgebrauch. Ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

3.2

Loch

Defekt des Handschuhs, der das Auslaufen von Wasser ermöglicht

4 Anforderung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch dürfen bei Prüfung nach Abschnitt 5 nicht lecken.

5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten

5.1 Referenzprüfung

Ein Füllrohr mit den Maßen, die für den Handschuh geeignet sind, ist vertikal aufzustellen, so dass das Rohr und der Handschuh 1 000 ml Wasser aufnehmen können. Sollten die 1 000 ml wegen der Ausdehnung des Handschuhs diesen nicht komplett füllen, muss ein Mittel entwickelt und angewendet werden, um sicherzustellen, dass alle Teile des Handschuhs geprüft werden. Jedes abgeänderte Verfahren sollte nicht die Fähigkeit der Erkennung von Löchern beeinflussen.

ANMERKUNG 1 Der Handschuh kann beispielsweise festgeklemmt werden, um den Wasserfluss sequentiell einzuschränken, bis alle Teile des Handschuhs für das erforderliche Zeitintervall getestet wurden.

ANMERKUNG 2 Empfohlene Maße des Füllrohrs sind in Bild 1 dargestellt.