

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-1:2020+A1:2022

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

02/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-1:2020+A1:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-1:2020+A1:2022 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 und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Dezember 2021 vom CEN angenommen wurde.

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	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung	5
5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten	5
5.1 Referenzprüfung	5
5.2 Routineprüfung	6
6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL	6
7 Prüfbericht	6
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]	8
Literaturhinweise	9

ILNAS-EN 455-1:2020+A1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-1:2020+A1:2022) 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 August 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2022 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 A1 EN 455-1:2020 A1.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 23. Februar 2022.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe aus 2000 wurden die folgenden wesentlichen Änderungen an der Ausgabe aus 2020 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.*