

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-2:2024

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Medical gloves for single use - Part 2:
Requirements and testing for physical
properties

Gants médicaux non réutilisables - Partie
2 : Exigences et essais pour propriétés
physiques

05/2024



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-2:2024 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-2:2024 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 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and
testing for physical properties

Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences
et essais pour propriétés physiques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. April 2024 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	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Maße	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Länge	6
4.3 Breite	7
5 Reißkraft	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Reißkraft	8
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung	11
6 Prüfbericht	11
7 Kennzeichnung	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	12
Literaturhinweise	15

Bilder

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen	6
Bild 2 — Messer für einen Schulterstab	9
Bild 3 — Prüfbereich des Schulterstabs	10

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe	7
Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe	8
Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft	11
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-2:2024) 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 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2024 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 455-2:2015.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe EN 455-2:2015 sind folgende:

- a) normative Verweisungen überarbeitet;
- b) Aktualisierung von Unterabschnitt 4.2 bezüglich der Aufzeichnung der gemessenen Länge („Median“ wurde gestrichen);
- c) Abschnitt 5 wurde aktualisiert;
- d) Abschnitt 6 wurde aktualisiert;
- e) Aktualisierung von Anhang ZA zur Harmonisierung nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrags erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit der EU-Verordnung siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die Reihe EN 455 besteht unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch* aus den folgenden Teilen:

- *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*

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ist auf der CEN-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 Prüfverfahren der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kreuzkontamination für Patient und Anwender bereitgestellt und aufrechterhalten wird.

Dieses Dokument legt keine Losgröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Lose verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzellosgröße für die Herstellung beträgt 500 000.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)*

EN ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)*

ISO 23529:2016, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

ISO 188:2023, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kreuzkontamination zu schützen

3.2

Operationshandschuhe

sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen in Richtung Handflächeninnenseite des Zeigefingers positioniert sind, anstatt flach anzuliegen, und die für die Anwendung bei invasiven Operationen bestimmt sind

3.3

Untersuchungshandschuhe Behandlungshandschuhe

sterile oder unsterile medizinische Handschuhe, die anatomisch geformt sein können und die für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke sowie für den Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien bestimmt sind

3.4

Los

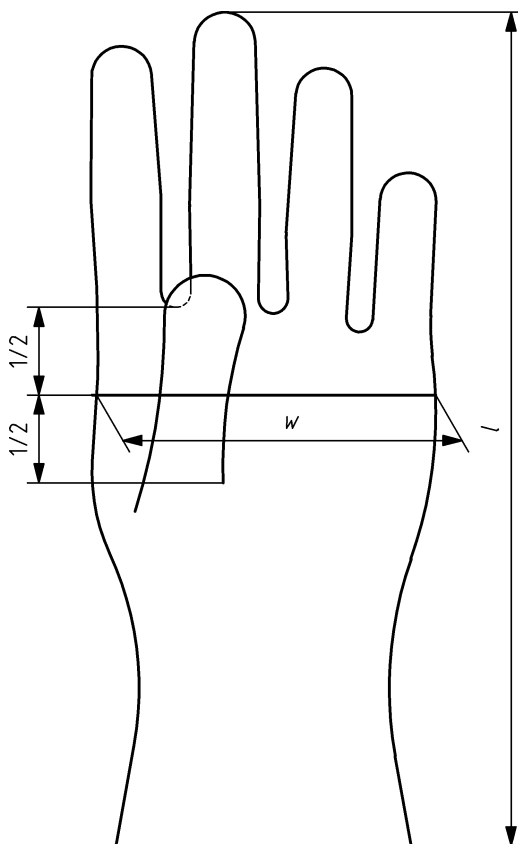
Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen verpackt wurden

[QUELLE: EN 455-4:2009, 3.4]

4 Maße

4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3, bei der jedem Los 13 Prüflinge entnommen werden, muss der ermittelte Medianwert den Maßen in Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechen.



Legende

w Breite

l Länge

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen

4.2 Länge

Die Länge (Maß l , wie in Bild 1 angegeben) messen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger locker über ein senkrecht, oben abgerundetes Lineal mit Maßeinteilung gehängt wird, so dass sich die Fingerkuppe der Rundung anpasst. Falten und Unebenheiten entfernen, ohne den Handschuh zu dehnen. Die gemessene Länge aufzeichnen.