

DIN EN 455-1



ICS 11.140

Ersatz für  
DIN EN 455-1:2001-01

**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –  
Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;  
Deutsche Fassung EN 455-1:2020**

Medical gloves for single use –  
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes;  
German version EN 455-1:2020

Gants médicaux non réutilisables –  
Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous;  
Version allemande EN 455-1:2020

Gesamtumfang 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Anwendungsbeginn**

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2020-07-01.

## **Nationales Vorwort**

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

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

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für das in diesem Dokument zitierte internationale Dokument wird im Folgenden auf das entsprechende deutsche Dokument hingewiesen:

ISO 2859-1           siehe           DIN ISO 2859-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 455-1:2001-01 wurden folgende 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) 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) Anpassung des Anhangs ZA an die Medizinprodukteverordnung (MPV);
- f) 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;
- g) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN 455-1: 1994-02, 1998-07, 2001-01

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

*DIN ISO 2859-1, Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*