

DIN EN 455-2**DIN**

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 455-2:2001-01**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;
Deutsche Fassung EN 455-2:2009**

Medical gloves for single use –
Part 2: Requirements and testing for physical properties;
German version EN 455-2:2009

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 2: Propriétés physiques exigences et essais;
Version allemande EN 455-2:2009

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-2:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in Abschnitt 2 der Europäischen Norm genannte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 23529 siehe DIN ISO 23529

Änderungen

Gegenüber DIN EN 455-2:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe 3.4 „Medizinische Handschuhe mit langer Stulpe“ und 3.5 „Medizinische Handschuhe mit Naht; geschweißte Handschuhe“ gestrichen;
- b) Begriff „Los“ neu aufgenommen;
- c) Klarstellung, dass es sich bei den Längen- und Breitenangaben in Tabelle 1 „Maße der Operationshandschuhe“ und Tabelle 2 „Maße der Untersuchungshandschuhe“ um Medianwerte handelt;
- d) Länge in Tabelle 2 für alle Größen auf ≥ 240 mm begrenzt;
- e) Werte in Tabelle 3 „Medianwerte der Reißkraft“ der aktuellen Marktsituation angepasst;
- f) Festlegungen zu den Reißkräften in 5.4 „Handschuhe mit Naht“ gestrichen;
- g) Bild 2 „Messer für einen Schulterstab“ aktualisiert;
- h) Anhang ZA an Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (nach Änderung durch Richtlinie 2007/47/EG) angepasst und mit Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 455-2: 1995-04, 1998-07, 2001-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 23529, *Elastomere — Allgemeine Bedingungen für die Vorbereitung und Konditionierung von Prüfkörpern für physikalische Prüfverfahren*

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: Propriétés
physiques exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Oktober 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel