

DIN EN 455-2



ICS 11.140

Einsprüche bis 2023-02-09  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 455-2:2015-07**Entwurf****Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –  
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;  
Deutsche und Englische Fassung prEN 455-2:2022**

Medical gloves for single use –  
Part 2: Requirements and testing for physical properties;  
German and English version prEN 455-2:2022

Gants médicaux non réutilisables –  
Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques;  
Version allemande et anglaise prEN 455-2:2022

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-12-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN 455-2:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 23529:2016     siehe     DIN ISO 23529:2020-10

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 455-2:2015-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen aktualisiert;
- b) Überarbeitung von 4.2 in Bezug auf die Erfassung der gemessenen Länge;
- c) Abschnitt 5 wurde überarbeitet;
- d) Überarbeitung von Anhang ZA für die Harmonisierung unter der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR);
- e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN ISO 23529:2020-10, *Elastomere — Allgemeine Bedingungen für die Vorbereitung und Konditionierung von Prüfkörpern für physikalische Prüfverfahren (ISO 23529:2016)*