

	DIN EN 455-2	
ICS 11.140	Ersatz für DIN EN 455-2:2015-07	
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2024 Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties; German version EN 455-2:2024 Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques; Version allemande EN 455-2:2024		
Gesamtumfang 19 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Das Dokument (EN 455-2:2024) 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 176-04-09 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 455-2:2015-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Überarbeitung von 4.2 in Bezug auf die Erfassung der gemessenen Länge („Median“ wurde gestrichen);
- c) Abschnitt 5 wurde überarbeitet;
- d) Abschnitt 6 wurde überarbeitet;
- e) Überarbeitung von Anhang ZA für die Harmonisierung unter der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR);
- f) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 455-2: 1995-04, 1998-07, 2001-01, 2010-04, 2011-05, 2015-07

DIN EN 455-2 Berichtigung 1: 1996-12

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)*

– Leerseite –

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