

DIN EN ISO 21171



ICS 11.140

**Medizinische Handschuhe –
Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 21171:2006**

Medical gloves –
Determination of removable surface powder (ISO 21171:2006);
German version EN ISO 21171:2006

Gants à usage médical –
Détermination de la poudre de surface amovible (ISO 21171:2006);
Version allemande EN ISO 21171:2006

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm wurde vom CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ aus der Arbeit des ISO/TC 45 „Rubber and rubber products“ übernommen. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ zuständig. Deutscher Experten waren an der Erarbeitung der Internationalen Norm beteiligt.

Diese Internationale Norm basiert auf ASTM Norm D 6124-01, *Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves*, Urheberrecht ASTM, angewendet mit der Erlaubnis von ASTM.

Diese Internationale Norm legt Verfahren für die Bestimmung von leicht zu entfernendem Restpuder auf der Oberfläche von Handschuhen für den medizinischen Gebrauch fest.

Deutsche Fassung

**Medizinische Handschuhe —
Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders
(ISO 21171:2006)**

Medical gloves —
Determination of removable surface powder
(ISO 21171:2006)

Gants à usage médical —
Détermination de la poudre de surface amovible
(ISO 21171:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. April 2006 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 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, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Verfahren	5
3 Begriffe	5
4 Prüfgeräte	5
5 Reagenzien	6
6 Probenahme	6
7 Verfahren A — Vorgehensweise bei gepuderten Handschuhen	6
8 Berechnung des Ergebnisses (Verfahren A)	7
9 Verfahren B und C — Vorgehensweise bei "puderfreien" Handschuhen.....	7
10 Präzision	10
11 Prüfbericht.....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21171:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 45 „Kautschuk und Kautschukerzeugnisse“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21171:2006 wurde vom CEN als EN ISO 21171:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.