

DIN EN 455-1

ICS 11.140

Entwurf

Einsprüche bis 2019-08-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 455-1:2001-01

**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;
Deutsche und Englische Fassung prEN 455-1:2019**

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes;
German and English version prEN 455-1:2019

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 1: Détection des trous –
Prescriptions et essais;
Version allemande et anglaise prEN 455-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-06-28 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 bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (prEN 455-1:2019) 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).

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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2859-1 siehe DIN ISO 2859-1

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;
- b) Aufnahme des Begriffs 3.2 „Loch“;
- c) Erweiterung des Abschnitts 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 EU-Vorgaben bei Verweisung auf ISO-Normen, die nicht als EN-Normen verfügbar sind;
- e) Anpassung des Anhangs ZA an die Medizinprodukteverordnung (MPV);
- f) redaktionelle Überarbeitung.

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*

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Gants médicaux non réutilisables — Partie 1 : Détection des trous - Prescriptions et essais

Medical gloves for single use — Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderung	4
5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten.....	4
5.1 Referenzprüfung.....	4
5.2 Routineprüfung.....	5
6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL.....	5
7 Prüfbericht.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117].....	7
Literaturhinweise.....	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 455-1:2000 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Im Vergleich zur vorherigen Ausgabe wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung des Begriffs 3.1 „medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“ durch eine Anmerkung;
- b) Aufnahme des Begriffs 3.2 „Loch“;
- c) Erweiterung des Abschnitts 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 EU-Vorgaben bei Verweisung auf ISO-Normen, die nicht als EN-Normen verfügbar sind;
- e) Anpassung des Anhangs ZA an die Medizinprodukteverordnung (MPV).

EN 455 umfasst die folgenden Teile mit dem Haupttitel *„Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“*:

- Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;
- Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;
- Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung;
- Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kontamination zu schützen und dazu bestimmt sind, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinische Handschuhe, die zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, sind entsprechend der Medizinprodukteverordnung (MDV) Medizinprodukte zum Einmalgebrauch. Ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

3.2

Loch

Defekt des Handschuhs, der das Auslaufen von Wasser ermöglicht

4 Anforderung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch müssen bei Prüfung nach Abschnitt 5 dicht sein.

5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten

5.1 Referenzprüfung

Ein Füllrohr mit den Maßen, die für den Handschuh geeignet sind, ist vertikal aufzustellen, so dass das Rohr und der Handschuh 1 000 ml Wasser aufnehmen kann. Sollten die 1 000 ml wegen der Ausdehnung des Handschuhs diesen nicht komplett füllen, muss ein Mittel entwickelt werden, um sicherzustellen, dass alle Teile des Handschuhs geprüft werden. Jedes abgeänderte Verfahren sollte nicht die Fähigkeit der Erkennung von Löchern beeinflussen.

ANMERKUNG 1 Der Handschuh könnte beispielsweise festgeklemmt werden, um den Wasserfluss sequentiell einzuschränken, bis alle Teile des Handschuhs für das erforderliche Zeitintervall getestet wurden.

ANMERKUNG 2 Empfohlene Abmessungen des Füllrohrs sind in Bild 1 dargestellt.