

DIN EN 455-1/A2



ICS 11.140

Entwurf

Einsprüche bis 2023-02-09
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 455-1:2022-04

**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit;
Deutsche und Englische Fassung EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023**

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing for freedom of holes;
German and English version EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous;
Version allemande et anglaise EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023

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 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 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 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023) 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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom of holes

Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderung zum Europäischen Vorwort	4
2 Änderung zum Anhang A „Hinweise zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]“	4
Anhang ZA (normativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang 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	6
--	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur Umfrage / CEN Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats/Normungsauftrages erarbeitet, das/den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 455 besteht unter dem allgemeinen Titel „Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“ aus den folgenden Teilen:

- *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.*

Der folgende Teil ist derzeit in Vorbereitung:

- *Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände.*

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ist auf der CEN Internetseite abrufbar.

1 Änderung zum Europäischen Vorwort

Neben der formalen Aktualisierung des bestehenden europäischen Vorworts von EN 455-1:2020+A1:2022 zur Aufnahme von EN 455-1:2020+prA2:2023 wird aufgrund der beabsichtigten Integration eines Anhangs ZA an der entsprechenden Stelle Folgendes geändert:

„Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats/Normungsauftrages erarbeitet, das/den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN und CENELEC erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinie(n) / Verordnung(en).

Zum Zusammenhang mit EU Richtlinie(n) / Verordnung(en) siehe informativen Anhang ZA der integraler Bestandteil dieses Dokuments ist.“

und:

„Im Vergleich zur vorherigen Version EN 455-1:2020+A1:2022 der Ausgabe EN 455-1:2020 wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

a) Ersatz von Anhang A durch einen neuen Anhang ZA.“

2 Änderung zum Anhang A „Hinweise zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]“

Ersetze den bestehenden Anhang A durch den nachfolgenden Anhang ZA:

„