

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 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 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) 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)*

– *Entwurf* –

E DIN EN 455-2:2023-01

– Leerseite –

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Maße	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Länge	5
4.3 Breite	6
5 Reißkraft	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Reißkraft	7
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung	9
6 Prüfbericht	9
7 Kennzeichnung	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	11
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen	5
Bild 2 — Messer für einen Schulterstab	8

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe	6
Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe	6
Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft	9
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-2:2023) 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 455-2:2015 ersetzen.

Im Vergleich zur Vorgängerausgabe wurden die folgenden technischen Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen überarbeitet;
- b) Aktualisierung von 4.2 bezüglich der Aufzeichnung der gemessenen Länge;
- c) Abschnitt 5 wurde aktualisiert;
- d) Aktualisierung von Anhang ZA zur Harmonisierung nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung(en).

Zum Zusammenhang mit EU-Verordnung 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 in Vorbereitung:

- *Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände*

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kreuzkontamination für Patient und Anwender bereitgestellt und aufrechterhalten wird.

Dieses Dokument legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500 000.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)*

EN ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)*

ISO 23529:2016, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

ISO/DIS 188:2022, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

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:

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

3.1

medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kreuzkontamination zu schützen

3.2

Operationshandschuhe

sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen in Richtung Handflächeninnenseite des Zeigefingers positioniert sind, anstatt flach anzuliegen, und die für die Anwendung bei invasiven Operationen bestimmt sind

3.3

Untersuchungshandschuhe Behandlungshandschuhe

sterile oder unsterile medizinische Handschuhe, anatomisch oder nicht anatomisch geformt sein können oder auch nicht, die für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke und für den Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien bestimmt sind

3.4

Charge

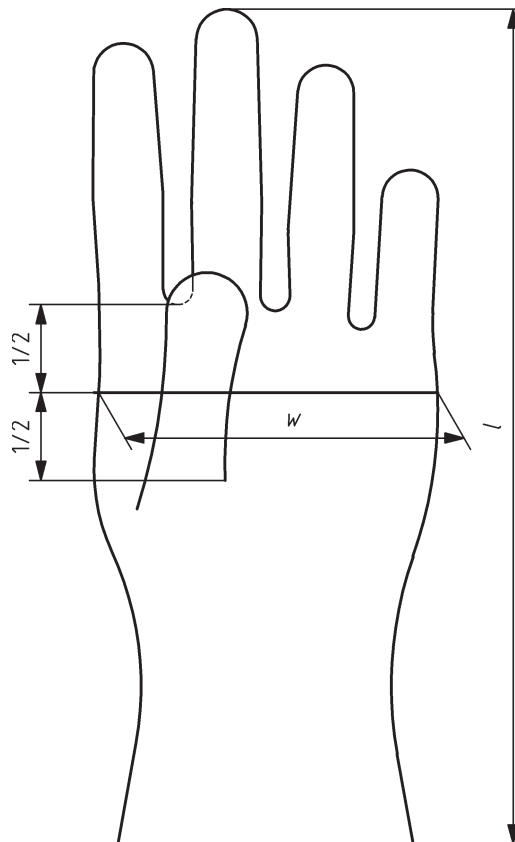
Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen verpackt wurden

[QUELLE: EN 455-4:2009, 3.4]

4 Maße

4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jeder Charge 13 Prüflinge zu entnehmen; der ermittelte Medianwert muss den Maßen in Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechen.



Legende

w Breite

l Länge

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen

4.2 Länge

Die Länge (Maß l , wie in Bild 1 angegeben) wird gemessen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger locker über ein senkrecht, oben abgerundetes Lineal mit Maßeinteilung gehängt wird, so dass sich die Fingerkuppe der Rundung anpasst. Falten und Unebenheiten werden entfernt, ohne den Handschuh zu dehnen. Die gemessene Länge wird aufgezeichnet.

Um die Messung zu erleichtern, darf das Lineal etwas schräg nach hinten geneigt werden, sodass der Handschuh das Lineal berührt.

4.3 Breite

Die Breite (Maß w , wie in Bild 1 angegeben) wird mit einem Lineal auf 1 mm gemessen, indem der Handschuh auf eine ebene Oberfläche gelegt wird. Der Handschuh darf dabei nicht gedehnt werden.

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a	Median der Breite ^{b,c}
	l mm	w mm
5	≥ 250	67 ± 4
5,5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6,5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7,5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8,5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9,5	≥ 280	121 ± 6
^a Maß l , wie in Bild 1 angegeben.		
^b Maß w , wie in Bild 1 angegeben.		
^c Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.		

Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a <i>l</i> mm	Median der Breite ^{b,c} <i>w</i> mm
Extra klein	≥ 240	≤ 80
Klein		80 ± 10
Mittelgroß		95 ± 10
Groß		110 ± 10
Extra groß		≥ 110
ANMERKUNG Die Hersteller dürfen optional die Größen und Abmessungen nach Tabelle 1 verwenden, um ein umfangreicheres Sortiment an Handschuhgrößen anzubieten.		
^a Maß <i>l</i> , wie in Bild 1 angegeben.		
^b Maß <i>w</i> , wie in Bild 1 angegeben.		
^c Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.		