

E DIN EN 455-2:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-12-09

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

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Maße..... | 8 |
| 4.1 Allgemeines..... | 8 |
| 4.2 Länge | 9 |
| 4.3 Breite..... | 9 |
| 5 Reißkraft..... | 10 |
| 5.1 Allgemeines..... | 10 |
| 5.2 Reißkraft..... | 10 |
| 5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung | 12 |
| 6 Prüfbericht | 13 |
| 7 Kennzeichnung..... | 13 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | 14 |
| Literaturhinweise | 17 |
| Bilder | |
| Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen..... | 8 |
| Bild 2 — Messer für einen Schulterstab..... | 11 |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe..... | 9 |
| Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe..... | 9 |
| Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft..... | 12 |
| 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 | 14 |