

DIN EN 455-4:2009-10 (D)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Deutsche Fassung EN 455-4:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Haltbarkeitsdauer und Abbaubeständigkeit.....	7
4.3 Produktänderungen	7
4.4 Kennzeichnung.....	7
4.5 Unversehrtheit der Sterilbarriere	7
4.6 Lagerungsbedingungen.....	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer	8
5.2 Beschleunigte Bestimmung der Haltbarkeitsdauer.....	8
6 Prüfbericht	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeit-Stabilitätsprüfungen.....	9
Anhang B (informativ) Anleitung zur Durchführung und Analyse von Prüfungen mit beschleunigter Alterung	10
Anhang C (informativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer eines signifikant veränderten Produkts.....	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“	19
Literaturhinweise	20