DIN EN 455-1:2024-11 (D)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Anforderung 9

5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten 9
5.1 Referenzprüfung 9
5.2 Routineprüfung 9

6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL 9

7 Prüfbericht 10

Anhang ZA (informativ) A2 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A2 11

Bilder

Bild 1 — Wasserhalteprüfung — Füllrohr 10

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 Überwachun nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 11