

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