

E DIN EN 455-1/A2:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-12-09

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche und Englische Fassung EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom of holes; German and English version EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	5
1 Änderung zum Europäischen Vorwort.....	6
2 Änderung zum Anhang A „Hinweise zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]“	6
Anhang ZA (normativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	7

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	7
--	---