# E DIN EN 455-5:2023-04 (D/E)

**Erscheinungsdatum: 2023-03-24**

## Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-5:2023

## Medical gloves for single use - Part 5: Extractable chemical residues; German and English version prEN 455-5:2023

## Inhalt

**Seite**


**Europäisches Vorwort** ..... 7

**Einleitung** ..... 8

**1 Anwendungsbereich** ..... 9

**2 Normative Verweisungen** ..... 9

**3 Begriffe** ..... 9

**4 Anforderungen** ..... 11
**4.1 Allgemeines** ..... 11
**4.2 Chemikalien** ..... 11
**4.3 Herauslösbare Chemikalien** ..... 12
**4.4 Beschilderung** ..... 12

**5 Prüfverfahren** ..... 12
**5.1 Allgemeines** ..... 12
**5.2 Herauslösbare Chemikalien** ..... 12
**5.3 Extraktions- und Bestimmungsverfahren** ..... 13

**6 Prüfbericht** ..... 13

**Anhang A (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von mit Lösemitteln extrahierbaren Chemikalien in medizinischen Handschuhen** ..... 14
**A.1 Allgemeines** ..... 14
**A.2 Kurzbeschreibung** ..... 14
**A.3 Verfahren** ..... 14
**A.3.1 Herstellung von Standardlösungen** ..... 14
**A.3.2 Verfahren zur Extraktion von Handschuhen** ..... 14
**A.3.3 Chemische Trennung** ..... 15
**A.3.4 Quantifizierung von Chemikalien** ..... 15

**Anhang B (normativ) Übersicht über Verfahren zur Bestimmung von herauslösbaren Chemikalien in medizinischen Handschuhen** ..... 16
**B.1 Allgemeines** ..... 16
**B.2 Kurzbeschreibung** ..... 16
**B.3 Reagenzien** ..... 16
**B.3.1 Allgemeines** ..... 16
**B.3.2 Extraktionslösung** ..... 16
**B.4 Geräte** ..... 16
**B.5 Verfahren** ..... 17
**B.5.1 Allgemeines** ..... 17
**B.5.2 Extraktionsverfahren** ..... 17
**B.5.3 Chemische Standards** ..... 18
**B.5.4 Chemische Trennung** ..... 19
**B.5.5 Quantifizierung von Chemikalien** ..... 19

**Anhang C (normativ) Bekannte Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen** ..... 20

**Anhang D (informativ) Validierung von Prüfverfahren** ... 22

**Anhang E (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 1** ... 23
**E.1 Allgemeines** ... 23
**E.2 Chemikalien** ... 23
**E.3 Lösungen** ... 23
**E.4 Geräte** ... 23
**E.5 Verfahren** ... 24
**E.6 Verweisungen** ... 24

**Anhang F (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 2** ... 25
**F.1 Allgemeines** ... 25
**F.2 Chemikalien** ... 25
**F.3 Lösungen** ... 25
**F.4 Geräte** ... 25
**F.5 Verfahren** ... 26
**F.6 Verweisungen** ... 26

**Anhang G (informativ) Analyse von chemischen Rückständen mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Verfahren 3** ... 27
**G.1 Allgemeines** ... 27
**G.2 Chemikalien** ... 27
**G.3 Lösungen** ... 27
**G.4 Geräte** ... 27
**G.5 Verfahren** ... 27
**G.6 Verweisungen** ... 28

**Anhang H (informativ) Beispiel für das Verfahren der erschöpfenden Extraktion** ... 29
**H.1 Allgemeines** ... 29
**H.2 Extraktionsmittel** ... 29
**H.3 Geräte** ... 29
**H.4 Verfahren** ... 29

**Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** ... 31

**Literaturhinweise** ... 33

**Bilder**

**Bild B.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung)** ... 19

**Bild E.1 — Typisches Chromatogramm einer chemischen Bestimmung** ... 24

**Bild G.1 — Typisches Chromatogramm des Diphenylguanidin-Standards mit geringen Verunreinigungen** ... 28

**Tabellen**

**Tabelle C.1 — Relevante Kontaktallergene in medizinischen Handschuhen** ... 20

**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** ... 31