

# 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

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| 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           |