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

Inhalt

Seite

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