DIN EN 455-2:2024-07 (D)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Maße 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Länge 11
4.3 Breite 11

5 Reißkraft 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Reißkraft 12
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung 15

6 Prüfbericht 15

7 Kennzeichnung 15

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 17

Literaturhinweise 19

Bilder

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen 10

Bild 2 — Messer für einen Schulterstab 13

Bild 3 — Prüfbereich des Schulterstabs 14

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe 11

Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe 12

Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft 15

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung 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 17