

# DIN EN 455-1:2024-11 (D)

## Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A2:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Anforderung.....	9
5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten.....	9
5.1 Referenzprüfung.....	9
5.2 Routineprüfung.....	9
6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL .....	9
7 Prüfbericht .....	10
Anhang ZA (informativ) <b>A2</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 <b>A2</b> .....	11
<b>Bilder</b>	
Bild 1 — Wasserhalteprüfung — Füllrohr .....	10
<b>Tabellen</b>	
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 .....	11