

E DIN EN 455-2:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-12-09

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-2:2022

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties; German and English version prEN 455-2:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Maße.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Länge	9
4.3 Breite.....	9
5 Reißkraft.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Reißkraft.....	10
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung	12
6 Prüfbericht	13
7 Kennzeichnung.....	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	14
Literaturhinweise	17
Bilder	
Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen.....	8
Bild 2 — Messer für einen Schulterstab.....	11
Tabellen	
Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe.....	9
Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe.....	9
Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft.....	12
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden	14