

**DIN EN 455-2/A1****DIN**

ICS 11.140

Einsprüche bis 2010-11-20  
Vorgesehen als Änderung von  
DIN EN 455-2:2010-04**Entwurf****Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –  
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;  
Deutsche Fassung EN 455-2:2009/FprA1:2010**

Medical gloves for single use –  
Part 2: Requirements and testing for physical properties;  
German version EN 455-2:2009/FprA1:2010

Gants médicaux non réutilisables –  
Partie 2: Propriétés physiques exigences et essais;  
Version allemande EN 455-2:2009/FprA1:2010

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 6 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 455-2:2009/FprA1:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

## **Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften**

*Gants médicaux non réutilisables — Partie 2 : Propriétés physiques exigences et essais*

*Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties*

ICS:

Deskriptoren

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	3
1 Änderung von Tabelle 3 .....	4

## **Vorwort**

Dieses Dokument (EN 455-2:2009/FprA1:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

## 1 Änderung von Tabelle 3

Die vorhandene Tabelle 3 ist wie folgt zu ersetzen:

**Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft**

	Reißkraft in Newton				
	Operationshandschuhe		Untersuchungshandschuhe		
	a)	b)	c)	d)	e)
<b>Nach 5.2 während der Haltbarkeitsdauer und nach 5.3 innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung geprüft</b>	≥ 9,0	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 6,0	≥ 3,6
a) Anforderungen an Handschuhe aus Naturkautschuklatex. b) Anforderungen an Handschuhe aus allen anderen elastomeren Materialien, z. B. Polychloropren, synthetisches Polyisopren, Nitril, Styrol-Blockcopolymeren, Polyurethane. c) Anforderungen an Handschuhe aus elastomeren Materialien außer Nitril, z. B. Naturkautschuklatex, Polychloropren, synthetisches Polyisopren, Styrol-Blockcopolymeren, Polyurethane. d) Anforderungen an Handschuhe aus Nitril. e) Anforderungen an Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen).					