

**DIN EN 455-2****DIN**

ICS 11.140

Ersatz für  
DIN EN 455-2:2010-04**Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –  
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften;  
Deutsche Fassung EN 455-2:2009+A1:2011**

Medical gloves for single use –  
Part 2: Requirements and testing for physical properties;  
German version EN 455-2:2009+A1:2011

Gants médicaux non réutilisables –  
Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais;  
Version allemande EN 455-2:2009+A1:2011

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN  
Normenausschuss Persönliche Schutzausrüstung (NPS) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 455-2:2009+A1:2011) 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.

Für die in Abschnitt 2 der Europäischen Norm genannte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 23529            siehe DIN ISO 23529

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 455-2:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Tabelle 3 „Medianwerte der Reißkraft“ geändert;

### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 455-2: 1995-04, 1998-07, 2001-01, 2010-04

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN ISO 23529, *Elastomere — Allgemeine Bedingungen für die Vorbereitung und Konditionierung von Prüfkörpern für physikalische Prüfverfahren*

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Oktober 2009 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 3. Januar 2011 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Maße .....</b>	<b>5</b>
4.1 Allgemeines .....	5
4.2 Länge.....	5
4.3 Breite .....	5
<b>5 Reißkraft .....</b>	<b>6</b>
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Reißkraft .....	6
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung.....	7
<b>6 Prüfbericht.....</b>	<b>8</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>10</b>

## Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-2:2009+A1:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt  $\boxed{A1}$  EN 455-2:2009  $\langle A1 \rangle$ .

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung A1, angenommen von CEN am 2011-01-03.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarkierungen  $\boxed{A1}$   $\langle A1 \rangle$  angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 455 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit*

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

Diese Norm legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500 000.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 23529:2004, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

**3.1  
medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch**  
Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kontamination zu schützen

**3.2  
Operationshandschuhe**  
sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen auf der Handinnenflächenseite in Richtung des Zeigefingers positioniert sind anstatt flach anzuliegen und für die Anwendung in der invasiven Chirurgie bestimmt sind

**3.3  
Untersuchungshandschuhe**  
sterile oder unsterile medizinische Handschuhe, anatomisch oder nicht anatomisch geformt, die für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke und für den Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien bestimmt sind

**3.4  
Los**  
eine Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen verpackt wurden

[EN 455-4:2009]

## 4 Maße

### 4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jedem Los 13 Stichproben zu entnehmen. Der damit ermittelte Medianwert muss den Maßen in Tabellen 1 und 2 entsprechen.

### 4.2 Länge

Die Länge  $l$  in Bild 1 wird gemessen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger lose über einen senkrecht gerichteten, an der Null-Linie abgerundeten Messdorn mit Maßeinteilung gehängt wird; und zwar so, dass sich die Fingerkuppe der Rundung anpasst. Falten und Unebenheiten müssen entfernt werden, ohne den Handschuh zu dehnen. Der Median der gemessenen Länge ist aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Um die Messung zu erleichtern, kann das Lineal etwas schräg nach hinten geneigt werden, sodass der Handschuh das Lineal berührt.

### 4.3 Breite

Der Handschuh wird auf eine ebene Oberfläche gelegt und die Breite  $w$  in Bild 1 mit einem Lineal mit einer Messunsicherheit von 1 mm gemessen. Der Handschuh darf dabei nicht gedehnt werden.

**Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe**

Größe	Median der Länge <sup>a</sup> mm	Median der Breite <sup>b, c</sup> mm
5	≥ 250	67 ± 4
5,5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6,5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7,5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8,5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9,5	≥ 280	121 ± 6

<sup>a</sup> Maß  $l$  in Bild 1.  
<sup>b</sup> Maß  $w$  in Bild 1.  
<sup>c</sup> Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.

Tabelle 2 — Maße der Untersuchungshandschuhe

Größe	Median der Länge <sup>a</sup> mm	Median der Breite <sup>b, c</sup> mm
Extra klein	≥ 240	≤ 80
Klein		80 ± 10
Mittelgroß		95 ± 10
Groß		110 ± 10
Extra groß		≥ 110
ANMERKUNG Die Hersteller können optional die Größen und Abmessungen nach Tabelle 1 verwenden, um ein umfangreicheres Sortiment an Handschuhgrößen anzubieten.		
<p><sup>a</sup> Maß <i>l</i> in Bild 1.</p> <p><sup>b</sup> Maß <i>w</i> in Bild 1.</p> <p><sup>c</sup> Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.</p>		

## 5 Reißkraft

### 5.1 Allgemeines

Unterschiedliche Handschuhmaterialien verlangen unterschiedliche Anforderungen für die Reißkraft, um annehmbare Eigenschaften zu gewährleisten. Die absoluten Reißkraftwerte korrelieren nicht direkt mit der Gebrauchstauglichkeit. Die Auswahl angemessener Handschuhmaterialien für den beabsichtigten Gebrauch muss Teil des Risikomanagements sein.

Bei Prüfung des Handschuhs nach 5.2 bei einer Temperatur von  $(23 \pm 2)$  °C und einer relativen Luftfeuchte von  $(50 \pm 5)$  % muss die Reißkraft von Handschuhen den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen.

### 5.2 Reißkraft

**5.2.1** Die Anforderungen an Alterung und Mindesthaltbarkeit werden in EN 455-4 beschrieben.

**5.2.2** Mit einer Schneidvorrichtung, wie in Bild 2 dargestellt, wird aus jedem der 13 Handschuhe (Sieben Paare, wenn zutreffend) die aus einem Los stammen, jeweils ein Schulterstab von der Handschuhinnenfläche, vom Handrücken oder von der Stulpe entnommen. Strukturierte Flächen sind, wenn möglich, zu vermeiden, und die Prüflinge sind parallel zur Längsachse des Handschuhs zu entnehmen.

**5.2.3** Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist zu bestimmen, nachdem die Prüflinge vorher über mindestens 16 h konditioniert wurden. Das Tensiometer sollte mit einer Ladezelle, die für die Festigkeit der zu untersuchenden Probe geeignet ist, mit einem Klemmbacken, der die Probe fest einklemmt, sie aber nicht zerstört sowie mit einer Zuggeschwindigkeit von 500 mm/min ausgerüstet sein.

ANMERKUNG Wenn ein Prüfling an der Schulter reißt, ist es nicht notwendig, die Prüfung an einem anderen Prüfling zu wiederholen.

**5.2.4** a) Die Bestimmung der Einzelwanddicke ( $t_f$ ) erfolgt an demselben Handschuh der für die Prüfung nach 5.2.2 verwendet wurde. An einer Stelle innerhalb von  $(13 \pm 3)$  mm ab der Fingerkuppe des Mittelfingers wird die Doppelwanddicke nach ISO 23529:2004 (Verfahren A) mit einem Messgerät bei einem Anpressdruck von  $(22 \pm 5)$  kPa gemessen. Die Einzelwanddicke ist die Hälfte der gemessenen Doppelwanddicke.



- b) Die Messung der Dicke des Schulterstab-Prüflings ( $t_x$ ) ist nach ISO 23529:2004 (Verfahren A) mit einem Messgerät durchzuführen, wie in 5.2.4 a) beschrieben.
- c) Die Werte  $t_f$  und  $t_x$  werden miteinander verglichen. Ist  $t_f/t_x \geq 0,9$ , ist keine Berichtigung der gemessenen Reißkraft erforderlich. Ist  $t_f/t_x < 0,9$ , wird der gemessene Wert korrigiert, indem die gemessene Reißkraft (siehe 5.2.3) mit dem Faktor von  $t_f/t_x$  multipliziert wird.

**ANMERKUNG** Obwohl diese Norm keine Anforderungen an die Dicke enthält, wird zur Kenntnis genommen, dass die Finger des Handschuhs, aufgrund des Designs oder des Herstellungsprozesses, bedeutend dünner und daher schwächer in Bezug auf die Reißkraft sein können als die Stellen, aus denen die Prüflinge genommen wurden. Es ist wichtig, dass die Anforderungen an die Mindestreißkraft (Tabelle 3) an den Fingerkuppen erfüllt werden. Falls die Dicke an der Fingerkuppe und an den Stellen, aus denen die Prüflinge entnommen wurden, nur geringfügige Unterschiede aufweisen (weniger als 10 %), ist eine Korrektur nicht erforderlich. Ist der Unterschied größer als 10 %, muss ein Korrekturfaktor, der auf der relativen Dicke beruht, für die gemessene Reißkraft angewendet werden, um die Reißfestigkeit des Handschuhs an der Fingerkuppe richtig zu bestimmen.

**5.2.5** Die Reißkraft in N der 13 Prüflinge ist aufzuzeichnen und — falls erforderlich — nach 5.2.4 zu korrigieren. Der Medianwert der aufgezeichneten Ergebnisse muss den Werten in Tabelle 3 entsprechen.

**A1** 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-Blockcopolymer, Polyurethane. c) Anforderungen an Handschuhe aus elastomeren Materialien außer Nitril, z. B. Naturkautschuklatex, Polychloropren, synthetisches Polyisopren, Styrol-Blockcopolymer, Polyurethane. d) Anforderungen an Handschuhe aus Nitril. e) Anforderungen an Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen).					

**A1**

### 5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung

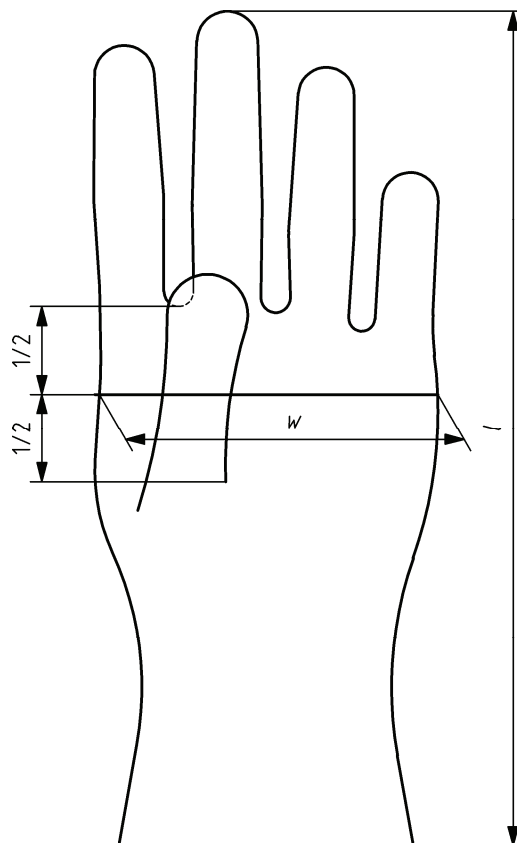
**5.3.1** Die Handschuhe werden, wie in ISO 188 festgelegt, in der Einzelverpackung oder aus Bulkware entnommen für eine Zeitspanne von sieben Tagen in einem Ofen bei einer Temperatur von  $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$  inkubiert.

**5.3.2** Die Reißkraft wird wie in 5.2 beschrieben gemessen.

## 6 Prüfbericht

Jeder Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Verweisung auf diesen Teil der EN 455;
- b) den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers;
- c) Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich;
- d) Datum der Prüfung;
- e) Prüfergebnisse.

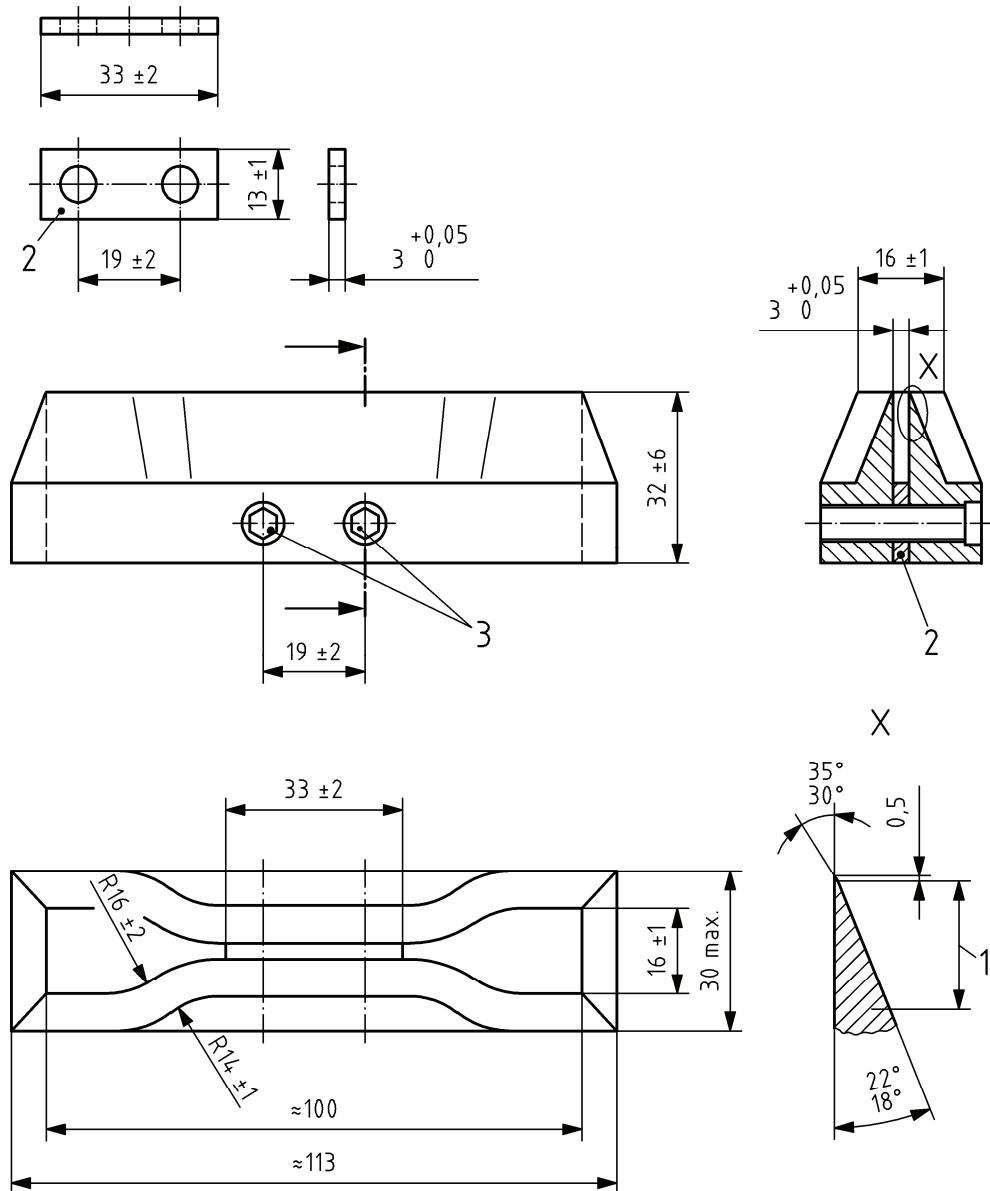


### Legende

- w Breite  
l Länge

**Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen**

Maße in Millimeter



**Legende**

- 1 Anschlag mindestens 6 mm/min.
- 2 Abstandsstück
- 3 Schrauben

**Bild 2 — Messer für einen Schulterstab**

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
4	1, 3, 5, 9.2	
5	1, 3, 4, 9.2	
5.2	9.2	

Für Produkte, die gemäß Artikel 1(6) der Richtlinie 93/42/EWG vom Hersteller bestimmungsgemäß zum Gebrauch als Medizinprodukt und als persönliche Schutzausrüstung vorgesehen sind, beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen und berechtigt folglich nicht zu der Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen.

**Tabelle ZA.2 — Einschlägige grundlegende Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (nach Artikel 1 (6) der geänderten Richtlinie 93/42/EWG)**

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
4	1.1.1	
5	1.3.2	
5.2	2.4	

**WARNHINWEIS** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.