

2022

Lékařské rukavice pro jedno použití –
Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr

ČSN
EN 455-1+A1

63 7415

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455-1:2020+A1:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 455-1:2020+A1:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 455-1 (63 7415) z listopadu 2020.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 z prosince 2021. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text“, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním – Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických

prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k evropské předmluvě a ke kapitole 6 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KOPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 455-1:2020+A1

Únor 2022

ICS 11.140
EN 455-1:2020

Nahrazuje

Lékařské rukavice pro jedno použití –
Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 1: Exigences et essais pour la détection
de l'absence de trous

Medizinische Handschuhe zum einmaligen
Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung
auf Dichtheit

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-04-13 a obsahuje změnu 1 schválenou CEN dne 2021-12-16.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,

Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 455-1:2020+A1:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	5
1..... Předmět normy.....	6
2..... Citované dokumenty.....	6
3..... Termíny a definice.....	6
4..... Požadavek.....	6
5..... Zkouška vodotěsnosti pro zjišťování děr.....	6
5.1..... Referenční zkoušení.....	6
5.2..... Kusové zkoušky.....	7
6..... Přejímání, kontrolní úroveň a AQL.....	7
7..... Zpráva o zkoušce.....	7
Příloha A (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745 [OJ L 117], které mají být pokryty.....	9
Bibliografie.....	10

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 455-1:2020+A1:2022) vypracovala technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2022 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2022.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje !EN 455-1:2020".

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2022-02-23[NP1](#).

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami !".

V porovnání s předchozím vydáním z roku 2000 byly ve vydání z roku 2020 zavedeny tyto hlavní změny:

- a) Termín 3.1 „lékařské rukavice pro jedno použití“ byl upraven poznámkou k heslu;
- b) Byl přidán termín 3.2 „díra“;
- c) Referenční zkoušení v 5.1 bylo zdokonaleno, aby pokrylo problém s protažením rukavice při naplnění vodou;
- d) První odstavec v kapitole 6 byl mírně pozměněn, aby vyhověl pravidlům Evropské komise, které odkazují na normy ISO, které nejsou dostupné jako normy EN;
- e) Vzhledem k tomu, že v současné době neexistuje žádná normalizační žádost ze strany Evropské komise pro tuto část EN 455, nelze použít harmonizační postup pro zajištění shody s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR). Aby však byl poskytnut alespoň návod týkající se vztahu mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost podle nařízení (EU) 2017/745 [OJ L 117], které mají být pokryty, byla doplněna příloha A.

EN 455 se skládá z těchto částí pod společným názvem *Lékařské rukavice pro jedno použití*:

- Část 1: Požadavky a zkoušení na nepřítomnost děr;
- Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností;
- Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení;
- Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti.

Dále uvedená část je v přípravě:

- Část 5: Vyluhovatelná chemická rezidua.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,

Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a poskytuje zkušební metody lékařských rukavic pro jedno použití za účelem určení nepřítomnosti děr.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[NP1\)](#) NÁRODNÍ POZNÁMKA Správně má být: 2021-12-16.