

**2025**

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

ČSN  
EN 455-1+A2

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+A2:2024. 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+A2:2024. 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+A1 (63 7415) ze září 2022.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A2 ze září 2024. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami #\$. Vypuštěný text je zobrazen takto „#vypuštěný text\$“, opravený nebo nový text je zobrazen textem vloženým mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 2859-1:1999 zavedena v ČSN ISO 2859-1:2000 (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 byla ke kapitole 6 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

### **Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.**

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+A2

Září 2024

ICS 11.140  
EN 455-1:2020+A1:2022

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 2021-12-16 a obsahuje změnu 2 schválenou CEN dne 2024-08-12.

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 bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena 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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

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

© 2024 CEN      Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 455-1:2020+A2:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

|                                                                                                                                                                                                |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Evropská<br>předmluva.....                                                                                                                                                                     | 5 |
| <b>1.....</b> Předmět<br>normy.....                                                                                                                                                            | 6 |
| <b>2.....</b> Citované<br>dokumenty.....                                                                                                                                                       | 6 |
| <b>3.....</b> Termíny<br>a definice.....                                                                                                                                                       | 6 |
| <b>4.....</b><br>Požadavek.....                                                                                                                                                                | 6 |
| <b>5.....</b> Zkouška vodotěsnosti pro zjišťování<br>děr.....                                                                                                                                  | 7 |
| <b>5.1.....</b> Referenční<br>zkoušení.....                                                                                                                                                    | 7 |
| <b>5.2.....</b> Kusové<br>zkoušky.....                                                                                                                                                         | 7 |
| <b>6.....</b> Přejímání, kontrolní úroveň<br>a AQL.....                                                                                                                                        | 7 |
| <b>7.....</b> Zpráva<br>o zkoušce.....                                                                                                                                                         | 7 |
| <b>Příloha ZA</b> (informativní) #Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na<br>bezpečnost<br>a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být<br>pokryty\$..... | 9 |

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN 455-1:2020+A2:2024) vypracovala technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2025 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 března 2025.

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+A1:2022\$.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2022-02-23 a změnu A2 schválenou CEN dne 2024-08-12.

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

V porovnání s předchozím vydáním v roce 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.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN a CENELEC Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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.

Seznam všech částí souboru lze nalézt na webových stránkách CEN.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Maltu, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

# 1 Předmět normy

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

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**