

2001

	Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	ČSN EN 455-2 63 7415
---	--	--------------------------------

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Technical Corrigendum 1:1996)

Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Propriétés physiques: exigences et essais (Rectificatif Technique 1:1996 inclus)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschließlich Technische Korrektur 1:1996)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455-2:2000 včetně technické opravy 1:1996. Evropská norma EN 455-2:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 455-2:2000 including its Technical Corrigendum 1:1996. The European Standard EN 455-2:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 455-2 (63 7416) z března 1997.

© Český normalizační institut,

2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

62524

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Do normy byl doplněn vztah ke směrnicím EU, uvedený v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí nově vypracované normy. Dále byl v normě upraven obrázek 2 a byl upřesněn počet zkušebních rukavic.

Citované normy

ISO 188 dosud nezavedena

ISO 4648 zavedena v ČSN ISO 4648 (62 1401) Pryž a termoplastické elastomery. Stanovení rozměrů zkušebních těles a výrobků určených ke zkoušení (idt ISO 4648:1991)

Souvisící ČSN

ČSN EN 374-1:1994 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Termíny, definice a technické požadavky

ČSN EN 374-2:1994 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti pronikání (penetraci)

ČSN EN 374-3:1994 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti propustnosti (permeaci) chemikálií

ČSN EN 455-1:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

ČSN EN 455-3:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkušební metody pro biologické hodnocení

ČSN 63 0001 Uskladnění a ošetřování kaučuků a výrobků z pryže

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Lékařské rukavice pro jednorázové použití -
Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
(včetně technické opravy 1:1996)
Medical gloves for single use -
Part 2: Requirements and testing for physical properties
(including Technical Corrigendum 1:1996)

Gants médicaux non réutilisables -
Partie 2: Propriétés physiques: exigences et
essais (Rectificatif Technique 1:1996)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen
Gebrauch -
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der
physikalischen Eigenschaften (einschließlich
Technische Korrektur 1:1996)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-09-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 455-2:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Tato evropská norma nahrazuje EN 455-2:1995.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2001 dát 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 dubna 2001.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Tato evropská norma platí pro lékařské rukavice pro jednorázové použití a byla vypracována ve třech částech. Tato část se zabývá fyzikálními vlastnostmi; část 1 se zabývá nepropustností rukavic a část 3 se zabývá požadavky a zkoušením pro biologické hodnocení.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

1 Předmět normy

Tato část normy stanovuje požadavky a metody zkoušení fyzikálních vlastností lékařských rukavic pro jednorázové použití (např. chirurgických rukavic, vyšetřovacích/diagnostických rukavic) za účelem zajištění, aby tyto rukavice při použití zaručily a udržely příslušný stupeň ochrany pacienta a uživatele před kontaminací.

-- Vynechaný text --