

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 **Srpen 2011**

Lékařské rukavice pro jedno použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

ČSN
EN 455-2+A1
63 7415

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

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455-2:2009+A1:2011. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 455-2:2009+A1:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 455-2 (63 7415) z května 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 z února 2011. 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.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 188 nezavedena

ISO 23529:2004 zavedena v ČSN ISO 23529:2006 (62 1401) Pryž – Obecné postupy pro přípravu a kondicionování zkušebních těles pro fyzikální zkušební metody

Související ČSN

ČSN EN 455-4 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

Směrnice Rady 89/686/EHS z 1989-12-21, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků, ve znění směrnice Rady 93/95/EHS, směrnice Rady 93/68/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/ES (COUNCIL DIRECTIVE 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 455-2:2009+A1 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Únor 2011

ICS 11.140 Nahrazuje EN 455-2:2009

Lékařské rukavice pro jedno použití - **Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností**

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

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

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-10-03 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN 2011-01-03.

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 Řídicím centru 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, 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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 455-2:2009+A1:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Rozměry 6

4.1 Všeobecně 6

4.2 Délka 6

4.3 Šířka 7

5 Pevnost 7

5.1 Všeobecně 7

5.2 Síla při přetržení 8

5.3 Síla při přetržení po provokačním zkoušení 8

6 Protokol o zkoušce 9

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 11

Předmluva

Tento dokument (EN 455-2:2009+A1:2011) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2011 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 srpna 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje !EN 455-2:2009".

Tento dokument zahrnuje změnu A1, schválenou CEN 2011-01-03.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je vyznačený značkami !".

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

EN 455 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem „Lékařské rukavice pro jedno použití“:

Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení fyzikálních vlastností lékařských rukavic pro jedno použití (tj. chirurgických rukavic a vyšetřovacích/operačních rukavic) za účelem zajištění, aby tyto rukavice při použití poskytly a udržely příslušný stupeň ochrany pacienta i uživatele před kontaminací.

Tato evropská norma neurčuje velikost výrobní šarže. Upozorňuje se na obtíže, které mohou být spojeny s distribucí a kontrolou velmi velkých výrobních šarží. Doporučená maximální velikost jednotlivé výrobní šarže je 500 000.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.