

საქართველოს სტანდარტი

სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისათვის - ნაწილი 2:
მოთხოვნები და გამოცდა ფიზიკური თვისებების

საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო
თბილისი

სსტ ენ 455-2:2015/2020

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემუშავებულია საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ

2 დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2020 წლის 23 მარტის №37 განკარგულებით

3 მიღებულია გარეკანის თარგმნის მეთოდით სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის სტანდარტი ენ 455-2:2015 “სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისათვის - ნაწილი 2: მოთხოვნები და გამოცდა ფიზიკური თვისებების”

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2020 წლის 23 მარტი №268-1.3-016914

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება სსიპ საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

English Version

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

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

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

This European Standard was approved by CEN on 24 January 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....3

1 Scope4

2 Normative references4

3 Terms and definitions4

4 Dimensions.....5

4.1 General.....5

4.2 Length5

4.3 Width5

5 Strength7

5.1 General.....7

5.2 Force at break7

5.3 Force at break after challenge testing9

6 Test report 10

7 Labelling 10

Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC concerning medical devices 11

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრად შეიძინეთ სტანდარტი.

Foreword

This document (EN 455-2:2015) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2015 and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2015.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 455-2:2009+A2:2013.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA which is an integral part of this document.

With respect to EN 455-2:2009+A2:2013 the following changes are:

- a) normative references revised;
- b) new Clause 7 "labelling" introduced;
- c) exception for nitrile in Table 3 for median values of force of break deleted;
- d) Annex ZA updated.

EN 455 consists of the following parts, under the general title *Medical gloves for single use*:

- *Part 1: Requirements and testing for freedom from holes*
- *Part 2: Requirements and testing for physical properties*
- *Part 3: Requirements and testing for biological evaluation*
- *Part 4: Requirements and testing for shelf life determination*

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.