

საქართველოს სტანდარტი

სსკ: 11.140

სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის - ნაწილი 2:
მოთხოვნები და ფიზიკური მახასიათებლების გამოცდა

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

1. **შემოტანილია:** სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ. განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ მიერ.

2. **მიღებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 23/12/2020 წლის №123 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3. **წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს** სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის (სენ-ის) სტანდარტის ენ 455-2:2015 „სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის - ნაწილი 2: მოთხოვნები და ფიზიკური მახასიათებლების გამოცდა“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4. პირველად

5. **რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 23/12/2020 წლის № 268-1.1-00419

II

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

	წინასიტყვაობა	IV
1	მოქმედების სფერო	1
2	ნორმატიული მითითებები	1
3	ცნებები და განმარტებები	2
4	ზომები	3
	4.1 ზოგადი დებულებები	3
	4.2 სიგრძე	4
	4.3 სიგანე	5
5	სიმტკიცე	7
	5.1 ზოგადი დებულებები	7
	5.2 ძალვა გაგლეჯისას	7
	5.3 ძალვა გაგლეჯისას დატვითვით გამოცდის შემდეგ	11
6	გამოცდის ანგარიში	11
7	ნიშანდება	11
	დანართი ZA (ინფორმაციული) კავშირი ამ ევროპულ სტანდარტსა და სამედიცინო მოწყობილობებთან დაკავშირებით ევროკავშირის 93/42/EEC დირექტივის არსებით მოთხოვნებს შორის	12

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

წინამდებარე სტანდარტი (ენ 455-2:2015) მომზადებულია ტექნიკური კომიტეტის - სენ/ტს 205 „არააქტიური სამედიცინო მოწყობილობები“ - მიერ, რომლის სამდივნოს ხელმძღვანელობს გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკის სტანდარტების ინსტიტუტი (DIN). ამ ევროპულ სტანდარტს ეროვნული სტანდარტის სტატუსი უნდა მიენიჭოს იდენტური ტექსტის გამოქვეყნების ან დამტკიცების გზით, არაუგვიანეს 2015 წლის ოქტომბრისა და მასთან წინააღმდეგობაში მყოფი ეროვნული სტანდარტები ამოღებულ უნდა იქნეს არაუგვიანეს 2015 წლის ოქტომბრის თვისა.

აღსანიშნავია, რომ შესაძლოა მოცემული დოკუმენტის რომელიმე ნაწილის მიმართ მოქმედებდეს საპატენტო უფლებები. სენ-ი [ან/და სენელეკ-ი] არ არიან პასუხისმგებელი რაიმე ან ყველა ასეთი საპატენტო უფლების იდენტიფიკაციაზე .

წინამდებარე სტანდარტი ჩაანაცვლებს ენ 455-2:2009+A2:2013-ს.

წინამდებარე სტანდარტი მომზადებულია ევროკომისიისა და ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ასოციაციის (EFTA) მიერ სენ-ისათვის მინიჭებული მანდატის საფუძველზე და იგი მხარს უჭერს ევროკავშირის დირექტივ(ებ)ის არსებით მოთხოვნებს.

ევროკავშირის დირექტივასთან/დირექტივებთან ურთიერთქმედებასთან დაკავშირებით, იხილეთ ინფორმაციული დანართი ZA, რომელიც ამ სტანდარტის განუყოფელი ნაწილია.

ენ 455-2:2009+A2:2013-ში შეტანილ იქნა შემდეგი ცვლილებები:

- a) შეოწმებულ იქნა ნორმატიული მითითებები;
- b) დაემატა ახალი, მე-7 ნაწილი - „ნიშანდება“;
- c) ცხრილ 3-ში, ამოღებულ იქნა გამონაკლისი ნიტრილისთვის -გაგლეჯის ძალვის მედიანური მნიშვნელობა.
- d) განახლებულ იქნა დანართი ZA.

ენ 455-ი, შედგება შემდეგი ნაწილებისგან, რომელთა საერთო სახელწოდებაა *სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის*:

ნაწილი 1: მოთხოვნები და გამოცდა ჰერმეტიულობაზე;

ნაწილი 2: მოთხოვნები და ფიზიკური მახასიათებლების გამოცდა;

ნაწილი 3: მოთხოვნები და გამოცდა ბიოლოგიური შეფასებისათვის;

ნაწილი 4: მოთხოვნები და გამოცდა შენახვის ვადის დასადგენად.

IV

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სენ/სენელეკ - ის შიდა რეგულაციების თანახმად, ამ ევროპული სტანდარტის დანერგვა ევალეზათ შემდეგი ქვეყნების სტანდარტების ეროვნულ ორგანიზაციებს: ავსტრია, ბელგია, ბულგარეთი, ხორვატია, კვიპროსი, ჩეხეთის რესპუბლიკა, დანია, ესტონეთი, ფინეთი, ყოფილი იუგოსლავიის რესპუბლიკა მაკედონია, საფრანგეთი, გერმანია, საბერძნეთი, უნგრეთი, ისლანდია, ირლანდია, იტალია, ლატვია, ლიეტუვა, ლუქსემბურგი, მალტა, ნიდერლანდები, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, რუმინეთი, სლოვაკეთი, სლოვენია, ესპანეთი, შვედეთი, შვეიცარია, თურქეთი და გაერთიანებული სამეფო.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.