

<b>РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ</b>	<b>БЪЛГАРСКИ СТАНДАРТ</b>	<b>БДС</b> EN 455-1
	<b>МЕДИЦИНСКИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА</b> <b>Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки</b> <b>(идентичен на EN 455-1:2000)</b>	
ICS 13.340		
<p><b>Ключови думи:</b> медицински устройства, устройства за еднократна употреба, защитно облекло, изолационни ръкавици, изисквания, непропускливост, изпитвания, маркировка</p> <p><b>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</b></p> <p><b>Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit</b></p> <p><b>Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous – Prescriptions et essais</b></p> <p>Българският стандарт БДС EN 455-1 е одобрен от председателя на Държавната агенция по стандартизация и метрология на 2001-08-20.</p> <p>Европейският стандарт EN 455-1:2000 е въведен като български стандарт чрез превод на български език.</p> <p>БДС EN 455-1 е идентичен на EN 455-1:2000 и се издава с разрешението на CEN.</p> <p>This national document is identical with EN 455-1:2000 and is published with the permission of</p> <p style="text-align: center;">CEN, rue de Stassart, 36 1050 Bruxelles, Belgium</p> <p style="text-align: right;"><i>Стр.1, вс. стр. 8</i></p>		

## **НАЦИОНАЛЕН ПРЕДГОВОР**

Този стандарт е приет с общото съгласие на членовете на ТК 76 "Каучук" и е подготвен и редактиран от работна група на ТК 76.

В стандарта е направено позоваване на международния стандарт ISO 2859-1\*

---

\* Официални издания на позования стандарт са на разположение в библиотеката на ДАСМ

ICS 13.340

## **ИЗДАНИЕ НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК**

### **МЕДИЦИНСКИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА** **Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки**

**Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes**    **Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit**    **Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous – Prescriptions et essais**

Този европейски стандарт е приет от CEN на 16 септември 2000.

Членовете на CEN са задължени да спазват Вътрешния правилник на CEN/CENELEC, в който са определени условията, при които без всякакво изменение този европейски стандарт получава статут на национален стандарт.

Актуализирани списъци на такива национални стандарти с техните библиографски справки могат да бъдат получени от Централния секретариат или от всеки член на CEN.

Този европейски стандарт съществува в три официални издания (на английски, немски и френски език). Всяко издание на друг език, направено от член на CEN на негова отговорност чрез превод на неговия национален език и регистрирано в Централния секретариат, има същия статут като официалните издания.

Членове на CEN са националните органи по стандартизация на следните страни: Австрия, Белгия, Великобритания, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Люксембург, Норвегия, Португалия, Финландия, Франция, Холандия, Чешка република, Швейцария и Швеция.

# **CEN**

**ЕВРОПЕЙСКИ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИЯ**  
**EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION**  
**EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG**  
**COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION**

**Централен секретариат: Rue de Stassart 36, 1050 Bruxelles, Belgium**

## ПРЕДГОВОР

Тази част от този европейски стандарт е разработена от технически комитет CEN/TC 205 *Non-active medical devices* [Неактивни медицински устройства], чийто секретариат се намира в BSI [Британския институт по стандартизация].

Този европейски стандарт заменя EN 455-1:1993.

Този европейски стандарт получава статут на национален стандарт или чрез публикуване на идентичен текст, или чрез потвърждаване най-късно до м. април 2001 г.<sup>\*</sup>, като всички противоречащи му национални стандарти трябва да се отменят най-късно до м. април 2001 г.<sup>\*</sup>

Този европейски стандарт е разработен в рамките на мандат, даден на CEN от Комисията на Европейския съюз и Европейската асоциация за свободна търговия, и поддържа съществените изисквания на директива/и на Европейския съюз.

Относно връзката на този европейски стандарт с директивите на Европейски съюз виж приложение ZA, което представлява неразделна част от стандарта.

Този европейски стандарт се отнася за медицински ръкавици за еднократна употреба и е подготвен в три части. Тази част се отнася за отсъствие на дупки. Част 2 се отнася за физични свойства и Част 3 се отнася за биологична безопасност.

Съгласно Вътрешния правилник на CEN/CENELEC следните страни са задължени да въведат този европейски стандарт: Австрия, Белгия, Великобритания, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Люксембург, Норвегия, Португалия, Финландия, Франция, Холандия, Швейцария и Швеция.

---

\* Национална забележка: Сроковете важат за членовете на CEN

## 1 Обект и област на приложение

Тази част от стандарта определя изискванията и метода за изпитване на медицински ръкавици за еднократна употреба, използван за определяне на откриване на дупки.

ЗАБЕЛЕЖКА: Да се обърне внимание на EN 374 "Защитни ръкавици срещу химични вещества и микроорганизми. Част 1: Терминология и характеристики".

## 2 Позоваване

Този европейски стандарт включва чрез датирани и недатирани позовавания предписания от други стандарти/документи. Тези позовавания са посочени на съответните места в текста и стандартите/документите са изброени по-долу. За датираните позовавания последващи изменения или преработени издания на тези стандарти/документи се прилагат за този европейски стандарт само когато те са включени в него чрез изменение или преработване. За недатираните позовавания са валидни последните издания на стандартите/документите (включително измененията).

ISO 2859-1 *Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection [Методи за вземане на проби и таблици за контрол на показатели за качество. Част 1: Планове за вземане на проби, индексирани чрез приемателно равнище на качество (AQL) за контрол на отделни партиди]*

## 3 Термин и определение

За целите на този стандарт се прилага следното определение:

### 3.1

#### **медицински ръкавици за еднократна употреба**

ръкавици, предназначени за използване в областта на медицината за защита от кръстосано замърсяване на пациента и на лицето, което ги използва

## 4 Изискване

Медицинските ръкавици за еднократна употреба не трябва да пропускат, когато се изпитват съгласно раздел 5.

## 5 Изпитване за водопрopusкливост за откриване на дупки

### 5.1 Основно изпитване

Тръбата за пълнене се поставя във вертикално положение. Тръбата трябва да има размери, показани на фигура 1, или размери, подходящи за ръкавица. Размерите на тръбата трябва да са такива, че тръбата да може да задържа 1 000 ml вода, които са повече от целия запълнен обем на ръкавицата.

Ръкавицата се прикрепва към тръбата за пълнене така, че маншетът да припокрива края на тръбата най-много с 40 милиметра и се закрепва с подходящи средства, осигуряващи водонепропускливо уплътнение, без да повредят ръкавицата (виж фигура 1).

Добавят се 1 000 ml  $\pm$  50 ml вода с температура от 15 °C до 35 °C през отворения край на тръбата за пълнене така, че водата да може да преминава свободно в ръкавицата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Част от водата може да остане в тръбата за пълнене в зависимост от ръкавицата, която се изпитва.

Ръкавицата веднага се проверява визуално за пропускане на вода. Тя се оставя да виси от 2 min до 3 min и отново се проверява визуално за пропускане на вода.

Когато поради разтегляне на ръкавицата нивото на водата не достига до 40 милиметра от края на маншета, ръкавицата се повдига след втората проверка с подходящи приспособления, докато нивото на водата не достигне 40 милиметра от края на маншета. След около 2-3 минути се проверяват визуално участъците на ръкавицата, които по-рано не са били подложени на изпитването.

Не се отчитат пропускания на вода в областта на 40 милиметра от маншета.

## **5.2 Рутинно изпитване**

Рутинно изпитване може да бъде изпитването за водопрopusкливост, описано в 5.1, или друго изпитване, което е валидирано спрямо него.

## **6 Вземане на проби, равнище на контрол и приемателно равнище на качество (AQL)**

От всяка партида ръкавици трябва да се вземат проби съгласно ISO 2859-1 с общо равнище на контрол 1, при което най-малкият обем на извадката и съответните числа на приемане/отхвърляне трябва да съвпадат с кодова буква L за обем на извадка. Когато изпитването се извършва по метода, описан в 5.1, съгласуваното равнище за липса на дупки трябва да има стойност за AQL от 1,5.

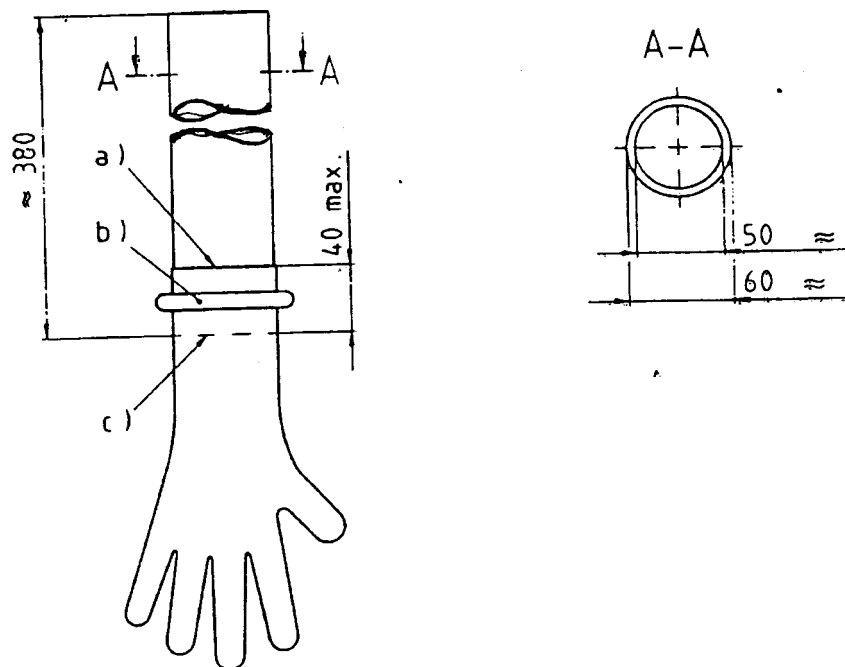
**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** Това равнище на контрол отговаря на изискванията на приложение IV, точка 6.3 от Директивата за медицински устройства и не изисква прекалено голям обем извадка, което би повлияло върху разходите за производство и изпитване. Минималният обем на извадката, равнозначен на кодова буква L за обем на извадка, е необходим, за да бъде осигурена съответна оценка на качеството, когато големината на партидата е малка или неизвестна.

## **7 Протокол от изпитването**

Протоколът от изпитването трябва да съдържа следните данни:

- позоваване на тази част от EN 455;
- тип на ръкавиците и номер на производствената партида;
- име и адрес на производителя или дистрибутора и изпитвателната лаборатория, ако са различни;
- дата на провеждане на изпитването;
- резултати от изпитването (големина на партидата, обем на извадката, брой на несъответстващите ръкавици).

Размери в милиметри



### Легенда

- a) Край на маншета на ръкавицата
- b) Притискащо устройство
- c) Припокриване с тръбата за пълнене

**Фигура 1 - Изпитване за водопропускливост. Тръба за пълнене**

**Приложение ZA**  
(информационно)

**ТОЧКИ ОТ ТОЗИ ЕВРОПЕЙСКИ СТАНДАРТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ ИЛИ ДРУГИ ПРЕДПИСАНИЯ НА ДИРЕКТИВИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

Този европейски стандарт е разработен с мандат, даден на CEN/CENELEC от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия /EFTA/ и поддържа съществените изисквания на Директивата на Европейския съюз 93/42/ЕЕС.

**ВНИМАНИЕ:** Другите изисквания и директиви на Европейския съюз могат да бъдат приложени към продуктите, без да са в обхвата на този стандарт.

Следните точки на този стандарт, посочени в таблица ZA.1, са предназначени да подкрепят изискванията на Директива 93/42/ЕЕС.

Съответствието с точките на този стандарт е един от начините за удовлетворяване на специфичните съществени изисквания на съответната директива и правилата на EFTA

**Таблица ZA.1 - Съответствие между този европейски стандарт и директивите на Европейския съюз**

<b>Точки от този европейски стандарт</b>	<b>Съответните съществени изисквания на Директива 93/42/ЕЕС</b>	<b>Забележка</b>
4	1, 2, 3, 7.2, 8.1	
5	1, 2, 3, 7.2	
5.2	8.1	
6	1, 2, 7.2, 8.1	
7	1, 2, 8.1	