

 БЪЛГАРСКИ ИНСТИТУТ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ	БЪЛГАРСКИ СТАНДАРТ	БДС EN 455-2
	МЕДИЦИНСКИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства	
ICS 11.140 Заменя БДС EN 455-2:2009+A2:2013		
<p>Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties</p> <p>Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften</p> <p>Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques</p>		
<p>Европейският стандарт EN 455-2:2015 има статут на български стандарт от 2015-07-16.</p>		
<p>Този стандарт е официално издание на български език на европейския стандарт EN 455-2:2015.</p>		
<p>Преводът е направен от Българския институт за стандартизация. Изданието има същия статут като изданията на официалните езици на CEN.</p>		
<p>Изданието на български език на този стандарт е одобрено от изпълнителния директор на Българския институт за стандартизация на 2017-04-28..</p>		
<p style="text-align: right;"><i>Национални стр. 2 и 11 стр. на EN</i></p>		

НАЦИОНАЛЕН ПРЕДГОВОР

Този стандарт е подготвен с участието на БИС/ТК 87 „Медицински изделия“.

Този български стандарт заменя и отменя БДС EN 455-2:2009+A2:2013.

С прилагането на този стандарт се изпълняват съществените изисквания, определени в Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания за медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия (приета с ПМС № 186 от 31.07.2007, обн. ДВ. бр. 65 от 10.08.2007).

В стандарта е направено позоваване на международни/европейски стандарти и документи, на които съответстват следните български стандарти:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| - на EN 455-4:2009 | - БДС EN 455-4:2010; |
| - на EN 1041:2008+A1:2013 | - БДС EN 1041:2008+A1:2013; |
| - на EN ISO 15223-1:2012 | - БДС EN ISO 15223-1:2012; |
| - на ISO 188:2007 | - БДС ISO 188:2009; |
| - на ISO 23529:2010 | - БДС ISO 23529:2012. |

Следват 11 страници на EN 455-2:2015 в превод на български език.

Издание на български език

МЕДИЦИНСКИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства

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

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

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

Този европейски стандарт е приет от CEN на 24 януари 2015 г.

Членовете на CEN са задължени да спазват Вътрешния правилник на CEN/CENELEC, в който са определени условията, при които без всякаква промяна този европейски стандарт получава статут на национален стандарт. Актуализирани списъци на такива национални стандарти с техните библиографски справки могат да бъдат получени от CEN-CENELEC Management centre 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 CEN-CENELEC Management centre, има същия статут като официалните издания.

Членове на CEN са националните органи по стандартизация на следните държави: Австрия, Белгия, Бивша югославска република Македония, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Турция, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Чешка република, Швейцария и Швеция.



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

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Предговор	3
1 Обект и област на приложение	4
2 Нормативни позовавания	4
3 Термини и определения	4
4 Размери.....	5
4.1 Общи положения.....	5
4.2 Дължина.....	5
4.3 Широчина.....	6
5 Методи за изпитване.....	7
5.1 Общи положения.....	7
5.2 Сила на скъсване	7
5.3 Сила на скъсване при изпитване след ускорено стареене.....	9
6 Протокол от изпитването.....	10
7 Етикетиране.....	10
Приложение ZA (информационно) Връзка между този европейски стандарт и съществените изисквания на Директива на ЕС 93/42/ЕИО за медицински изделия.....	11

ПРЕДГОВОР

Този документ (EN 455-2:2015) е разработен от технически комитет CEN/TC 205 *Non-active medical devices* [Неактивни медицински изделия], чиито секретариат се поддържа от DIN [Немски институт по стандартизация].

Този европейски стандарт получава статут на национален стандарт или чрез публикуване на идентичен текст, или чрез потвърждаване най-късно до месец октомври 2015 г., като всички противоречащи му национални стандарти трябва да бъдат отменени най-късно до месец октомври 2015 г.

Обръща се внимание на възможността някои от елементите на този документ да бъдат обект на патентни права. От CEN [и/или CENELEC] не трябва да бъде търсена отговорност за идентифициране на едно или всички такива патентни права.

Този документ заменя EN 455-2:2009+A2:2013.

Този европейски стандарт е разработен по мандат, даден на CEN от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия (EFTA), и е в подкрепа на съществените изисквания на директива(и) на Европейския съюз (ЕС).

За връзката с директива(и) на ЕС виж информационно приложение ZA, което е неразделна част от този стандарт.

По отношение на EN 455-2:2009 + A2:2013 са направени следните промени:

- a) преработени са нормативните позовавания;
- b) добавена е нова точка 7 "Етикетиране";
- c) от таблица 3 се премахна изключение нитрил по отношение на средните стойности на силата на скъсване;
- d) актуализирано е приложение ZA.

EN 455 се състои от следните части под общо заглавие *Медицински ръкавици за еднократна употреба*:

- *Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки;*
- *Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства;*
- *Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка;*
- *Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение.*

Съгласно Вътрешния правилник на CEN/CENELEC националните органи по стандартизация на следните държави са задължени да въведат този европейски стандарт: Австрия, Белгия, Бивша югославска република Македония, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Турция, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Чешка република, Швейцария и Швеция.

1 Обект и област на приложение

Този европейски стандарт определя изискванията и методите за изпитване за физични свойства на медицински ръкавици за еднократна употреба (например хирургични ръкавици и ръкавици за прегледи и процедури), за да се осигури и поддържа при тяхната употребата съответно ниво на защита от кръстосано замърсяване както на пациента, така и ползвателя.

Този европейски стандарт не определя големината на партидата. Необходимо е да се обърне внимание на трудностите, свързани с доставката и контрола на партиди с много голям обем. Препоръчителната максимална големина за отделна производствена партида е 500,000 ръкавици.

2 Нормативни позовавания

Следните документи, изцяло или частично, са позовани нормативно в този документ и са задължителни за неговото прилагане. За датираните позовавания се прилага само цитираното издание. За недатираните позовавания се прилага последното издание на позовавания документ (включително измененията).

EN 455-4:2009	<i>Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение</i>
EN 1041:2008+A1:2013	<i>Информация, предоставяна от производителя на медицински изделия</i>
EN ISO 15223-1:2012	<i>Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2012)</i>
ISO 188:2007	<i>Вулканизиран или термопластичен каучук. Изпитвания на ускорено стареене и топлоустойчивост</i>
ISO 23529:2010	<i>Каучук. Основни процедури за подготовка и кондициониране на пробни тела за физични изпитвания</i>

3 Термини и определения

За целите на този документ се прилагат следните термини и определения.

3.1

медицински ръкавици за еднократна употреба

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

3.2

хирургични ръкавици

стерилни медицински ръкавици с анатомична форма, с палец, насочен по-скоро към вътрешността на дланта, отколкото лежащ плоско, които за предназначени за използване в инвазивната хирургия

3.3

ръкавици за прегледи

ръкавици за процедури

стерилни или нестерилни медицински ръкавици, които могат да бъдат със или без анатомична форма, предназначени за използване за медицински прегледи, диагностика, терапевтични процедури и за манипулиране със замърсени медицински материали

3.4

партида; серия

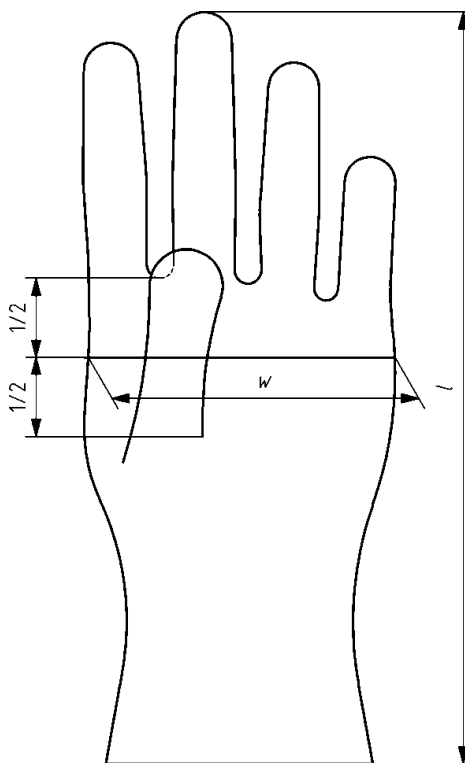
набор от ръкавици с един и същ дизайн, цвят, форма, размер и състав, произведени почти по едно и също време чрез един и същ процес и еднакви суровини, които отговарят на същите спецификации, като се използва същото оборудване, и са пакетирани в един и същи вид единичен контейнер

[ИЗТОЧНИК: EN 455-4:2009, 3.4]

4 Размери

4.1 Общи положение

Когато измерването се извършва, както е описано в 4.2 и 4.3, се вземат 13 проби от всяка партида; получените средни стойности за размерите трябва да отговарят на дадените в таблици 1 и 2.



Легенда

w широчина
l дължина

Фигура 1 - Означаване на дължината и широчината на ръкавици

4.2 Дължина

Дължината се измерва (размер l , както е означено на фигура 1) при свободно окачване на ръкавицата за средния пръст върху вертикално поставена градуирана линия със заоблен връх, така че да прилегне на формата на върха на пръста на ръкавицата. Премахват се гънките и чупките без разтягане на ръкавицата. Измерената средна дължина се записва.

За по-голямо улеснение на измерването линията може да бъде наклонена под ъгъл леко назад, така че ръкавицата да бъде в контакт с нея.

4.3 Широчина

Широчината се измерва (размер *w*, както е означено на фигура 1) с точност до милиметър чрез използване на линия при хоризонтално поставена ръкавица. Ръкавицата не трябва да се разтегля.

Таблица 1 - Размери на хирургични ръкавици

Размер	Средна височина ^a	Средна широчина ^{b c}
	<i>l</i> в mm	<i>w</i> в mm
5	≥ 250	67 ± 4
5,5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6,5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7,5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8,5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9,5	≥ 280	121 ± 6

^a Размер *l*, както е означено на фигура 1.

^b Размер *w*, както е означено на фигура 1.

^c Изискванията за широчина се отнасят за ръкавици, произведени от естествен каучуков латекс и всички други еластомерни материали. Тези размери може да не са подходящи за ръкавици, произведени от други материали.

Таблица 2 - Размери на ръкавици за прегледи и процедури

Размер	Средна височина	Средна широчина ^{b c}
	<i>l</i> в mm	<i>w</i> в mm
Много малък	≥ 240	≤ 80
Малък		80 ± 10
Среден		95 ± 10
Голям		110 ± 10
Много голям		≥ 110

ЗАБЕЛЕЖКА: Производителите може евентуално да използват означените размери и размерите, посочени в таблица 1, за да се осигури по-широк диапазон от размери на ръкавици.

^a Размер *l*, както е означено на фигура 1.

^b Размер *w*, както е означено на фигура 1.

^c Изискванията за широчина се отнасят за ръкавици произведени от естествен каучуков латекс и всички други еластомерни материали. Тези размери може да не са подходящи за ръкавици, произведени от други материали.

5 Методи за изпитване

5.1 Общи положения

За различните материали за ръкавици са необходими различни изисквания за сила на скъсване, за да се осигурят приемливи работни характеристики. Абсолютните стойности на силата на скъсване нямат пряко отношение с работните характеристики при употреба. Изборът на подходящи материали за ръкавици за предвиденото приложение трябва да бъде част от процеса на управление на риска.

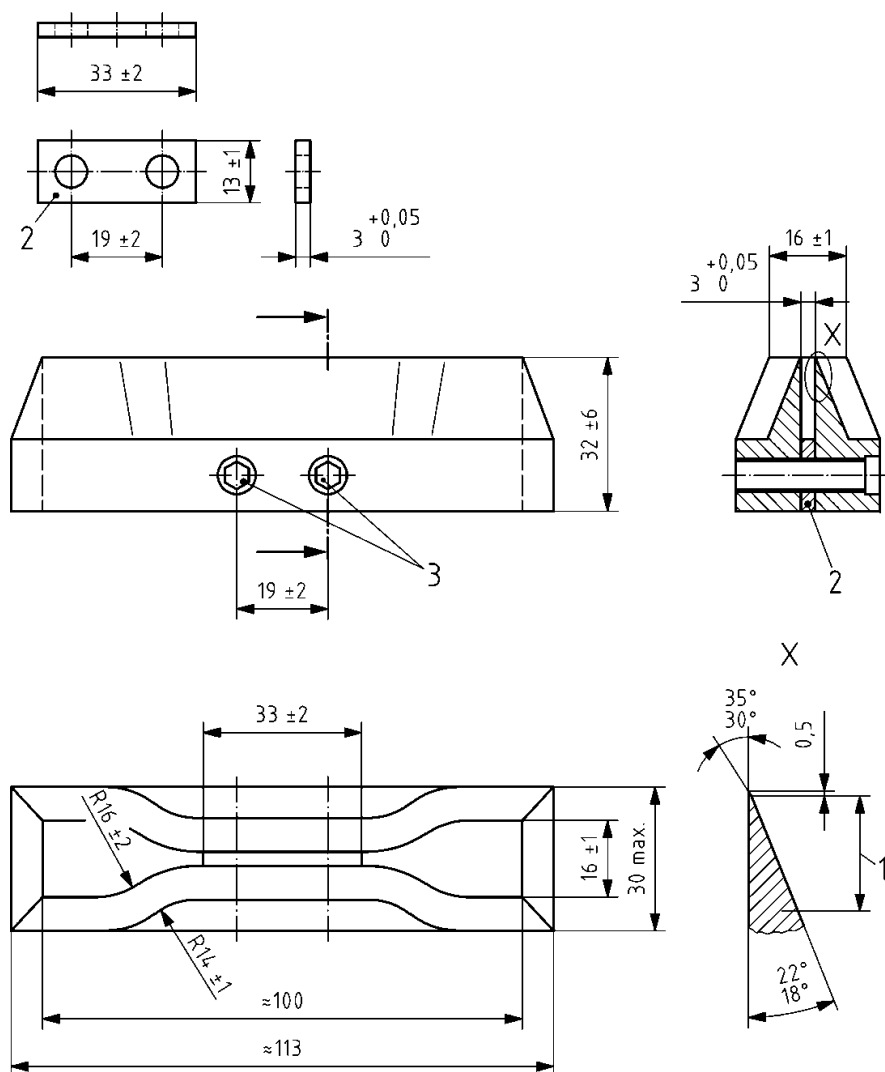
Когато изпитването на якост се извършва, както е описано в 5.2 при температура (23 ± 2) °C и относителна влажност (50 ± 5) % r.h., силата на скъсване на ръкавиците трябва да отговаря на стойностите, дадени в таблица 3

5.2 Сила на скъсване

5.2.1 Изискванията за стареене и срокът на съхранение са описани в EN 455-4:2009.

5.2.2 Като се използва нож за изрязване, от всяка от 13-те ръкавици, взети от отделна партида, се изрязва по едно пробно тяло с форма на двустранна лопатка (от 7 чифта ръкавици, където е възможно), както е показано на фигура 2, от дланта, гърба на ръкавицата или областта на маншета на всяка изпитвана ръкавица в пробата за изпитване. При изрязването се избягват по възможност релефни участъци. Пробните тела трябва да се изрязват в посока на надлъжната ос на ръкавицата.

Размерите са в милиметри



Легенда

- 1 шлифоване със скорост 6 mm/min.
- 2 разделителна планка
- 3 болтове

Фигура 2 - Нож за изрязване на пробни тела с форма на двустранна лопатка

5.2.3 Определя се силата на скъсване на 13^{-те} пробни тела след кондициониране най-малко за 16 h. Динамометърът трябва да бъде оборудван с подходящ детектор отчитащ натоварване, който е подходящ за за якостта на изпитваното пробно тяло, с челюсти, които притискат здраво, но не повреждат изпитваното пробно тяло, при скорост на движение на подвижната челюст 500 mm/min.

Ако пробното тяло се скъса в разширения участък, не е необходимо да се повтаря изпитването с друго пробно тяло.

5.2.4 а) Определя се дебелината на единичната стена (t_i) на същата ръкавица като в 5.2.2 в точката на средния пръст на разстояние (13 ± 3) mm от върха на пръста чрез измерване на дебелината на двойната стена, както е описано в метод А на ISO 23529:2010, точка 7.1, с измервателен уред, упражняващ налягане от (22 ± 5) kPa. За дебелина на единичната стена се приема половината от измерената дебелина на двойната стена.

- b) Измерва се дебелината на пробните тела с форма на двустранна лопатка (t_x), както е описано в метод А на ISO 23529:2010, точка 7.1, като се използва измервателния уред, описан в 5.2.4 а).
- c) Сравняват се стойностите на t_f и t_x . Ако $t_f/t_x \geq 0,9$, не е необходима корекция на измерената сила на скъсване. Ако $t_f/t_x < 0,9$, е необходима корекция на измерената стойност, като се умножи измерената сила на скъсване (виж 5.2.3) по коефициент на t_f/t_x .

Въпреки че в този стандарт няма изисквания за дебелина, се приема, че пръстите на ръкавицата вследствие на конструкцията или производствения процес могат да бъдат значително по-тънки и, следователно, задължително по-неустойчиви, що се отнася до силата на скъсване, отколкото в местата, от които са били взети пробните тела. Важно е да бъдат спазени изискванията за минималната сила на скъсване за върха на пръстите, дадени в таблица 3. Ако разликата в дебелината между върха на пръстите и мястото, от което са били взети пробните тела, е малка (по-малка от 10 %), не е необходима корекция. Ако тази разлика е по-голяма от 10 %, към измерената сила на скъсване се прилага корекционният коефициент, основан на относителна дебелина, за да се получи действителна оценка на здравината на ръкавицата при върха на пръстите.

5.2.5 Отчита се силата на скъсване, в N (нютони), за всяко от 13^{-те} пробни тела, коригирана, както е описано в 5.2.4, ако е необходимо. Средната стойност на записаните резултати трябва да е в съответствие със стойностите, дадени в таблица 3.

Таблица 3 - Средни стойности на силата на скъсване

	Силата на скъсване в нютони		
	Хирургични ръкавици а)	Ръкавици за прегледи и процедури	
		б)	в)
През срока на съхранение се изпитва съгласно 5.2; в рамките на 12 месеца от производството се изпитва съгласно 5.3	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 3,6
а) Изискванията се отнасят за всички хирургични ръкавици.			
б) Изискванията се отнасят за всички хирургични ръкавици с изключение на ръкавиците, произведени от термопластични материали (например поливинилхлорид, полиетилен).			
в) Изискванията се отнасят за ръкавици, произведени от термопластични материали (например поливинилхлорид, полиетилен).			

5.3 Сила на скъсване при изпитване след ускорено стареене

5.3.1 Ръкавици, пакетирани в единични опаковки, или ръкавици, взети от общи опаковки, се поставят в обикновена сушилня, както е определено в точка 4 на ISO 188:2007, за период от седем дни при температура $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

5.3.2 Измерва се силата на скъсване, както е описано в 5.2.

6 Протокол от изпитването

Протоколът от изпитването трябва да съдържа най-малко следните данни:

- a) позоваване на тази част на EN 455;
- b) тип ръкавица и код на производствената партида;
- c) наименование и адрес на производителя или дистрибутора и лабораторията за изпитване, ако са различни;
- d) дата на извършване на изпитването;
- e) резултати от изпитването.

7 Етикетиране

В допълнение към изискванията за етикетиране, определени в другите части на EN 455, производителите трябва да поставят етикет на ръкавицата и/или върху опаковката с датата на производство в съответствие с EN ISO 15223-1:2012 и EN 1041:2008 + A1:2013. Датата на производство се определя като датата на опаковането.

Приложение ZA
(информационно)

ВРЪЗКА МЕЖДУ ТОЗИ ЕВРОПЕЙСКИ СТАНДАРТ И СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА ДИРЕКТИВА НА ЕС 93/42/ЕИО ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Този европейски стандарт е разработен по мандат, даден на CEN от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия (EFTA), за да се осигури средство за оценяване на съответствието със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО от Нов подход за медицинските изделия.

След като този стандарт е цитиран веднъж в Официалния вестник на ЕС във връзка с тази директива и е въведен като национален стандарт в най-малко една държава-членка, съответствието с означените точки на този стандарт в таблица ZA.1 потвърждава границите на обекта и областта на приложение на този стандарт и дава презумция за съответствие със съществените изисквания на тази директива и свързаните с нея предписания на EFTA.

Таблица ZA.1 — Връзка между този европейски стандарт и Директива на ЕС 93/42/ЕИО за медицински изделия

Точка(и)/подточка(и) от този европейски стандарт	Съществени изисквания на Директива 93/42/ЕИО	Уточняващи забележки/Бележки
4	3, 4	
5	3, 4	

За изделия, предназначени от производителя за многократна употреба в съответствие с член 1(6) на Директива 93/42/ЕИО, следващата таблица ZA.2 дава подробности за съответните съществени изисквания на Директива 89/686/ЕО за лични предпазни средства и съответните точки на този европейски стандарт. Таблица ZA.2, обаче, не означава, че всяко цитиране в Официален вестник на ЕС в рамките на директивата за лични предпазни средства не дава презумция за съответствие на директивата за лични предпазни средства.

Таблица ZA.2 — Съответствие между съществените изисквания на Директива 89/686/ЕО за лични предпазни средства, които са разгледани от този европейски стандарт (съгласно член 1(6) от изменена Директива 93/42/ЕИО)

Точка(и)/подточка(и) от този европейски стандарт	Съществени изисквания на Директива 89/686/ЕИО	Уточняващи забележки/Бележки
4	1.1.1.	
5	1.3.2.	
7	2.4.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Към продукта(ите) от областта на приложение на този стандарт могат да бъдат приложени други изисквания и други директиви на ЕС.