



Bundesverband  
Handschutz e.V.

## Info 01/2011

### Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch: Herabstufung der Reißkraft nach Änderung der Norm EN 455-2

Die DIN EN 455-2 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*“ (Deutsche Fassung EN 455-2:2009+A1:2011) legt die Anforderungen und Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch fest. Sie gilt für Operationshandschuhe und Untersuchungshandschuhe und soll sicherstellen, dass während des Tragens ein ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

Im März 2011 wurde der Anhang A1 zur DIN EN 455-2 veröffentlicht, in dem die Reißkraft dieser Handschuhe und damit die Produktanforderungen zur Erfüllung der Norm deutlich herabgestuft wurde.

Im Unterschied zur Vorgängerversion 2009 ist die neue Norm bereits erfüllt, wenn der Median der Reißkraft 6 Newton erreicht. Dabei wird auch nicht mehr wie vorher zwischen Latex und Nitril unterschieden.

#### **Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?**

Die Hersteller medizinischer Einmalhandschuhe erhalten mit dieser Neuerung die Möglichkeit, dünnere Handschuhe herzustellen, was angesichts der Rohstoffkosten auch umgehend umgesetzt werden dürfte.

Die Handschuhe müssen dabei nicht anders als vorher ausgelobt werden. Auch die Spezifikation bleibt unverändert. Letztlich erhält der Anwender ein völlig anderes, deutlich dünneres Produkt, ohne dass sich dies sichtbar von dem Vorgängermodell unterscheidet.

Hinzu kommt nun noch die Möglichkeit des Dual-Labelings, d.h. medizinische Einmalhandschuhe können jetzt sowohl der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medizinprodukte-RL, national umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz MPG, Fassung März 2010) als auch der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen (PSA-RL) entsprechen.

Einmalhandschuhe, die vorher dem Krankenhaussektor vorbehalten waren, können damit auch problemlos in die PSA-Welt geliefert werden, sofern sie die Anforderungen an beide Richtlinien erfüllen. Dies ist insofern kritisch zu sehen, als dass mit hoher Wahrscheinlichkeit die dünnwandigen deutlich preiswerteren Einmalhandschuhe geliefert werden, die nahezu keinen Schutz vor Chemikalien bieten.

#### **Was sollten Sie beachten?**

Die Vergleichbarkeit der Angebote wird ohne fachkundige Beratung nur schwer möglich sein. Es ist daher besonders wichtig, nur von qualifizierten Herstellern Einmalhandschuhe zu beziehen, die Ihnen detaillierte Auskunft zu den Eigenschaften ihrer verschiedenen Produkte geben können.

Haben Sie Fragen? Wir sind gerne für Sie da!

#### **Bundesverband Handschutz (BVH) e.V.**

Skagerrakstr. 72  
D-46149 Oberhausen  
Tel.: +49 (0) 208 6250182  
Fax: +49 (0) 208 6250181  
geschaeftsstelle@bvh.de

[www.bvh.de](http://www.bvh.de)