

医用一次性手套办理欧盟CE认证标准EN 455要求介绍

产品名称	医用一次性手套办理欧盟CE认证标准EN 455要求介绍
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	1000.00/ ¥
规格参数	服务1:一次收费 服务2:包通过 服务3:包整改
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

医用一次性手套EN 455第1、2、3和4部分：关于医疗器械的第93/42/EEC号指令：

EN标准在好的时候可能令人困惑，但当购买工作手套用于医疗目的时，理解EN标准455的重要性不能低估，这是确保两件事的标准。首先医生使用不受到体液，化学物质和细菌的威胁。第二防止治疗的病人不受感染。医用一次性手套要通过EN 455标准测试，它必须通过一系列严苛的测试。

EN 455标准是什么？

EN 455单用医疗手套包括任何可用于医疗工作的手套，手套必须粘附在四个单独的部分，才能被认为是安全的，用于医疗实践。

这四部分是：

第1部分：无孔手套的要求和试验

第2部分：物理特性的要求和测试

第3部分：生物评价的要求和试验

第4部分：保质期测定的要求和试验

在它们之间，它们确保手套将成为抵御微生物的屏障，在不破坏的情况下有效地发挥作用，保护使用者免受有毒和危险物质的伤害，后确保手套适合使用多长时间。

第1部分：孔自由手套的试验

医生在治疗病人时不想做的事情之一就是他们手套的抵抗力问题，这使医生有感染危险细菌的危险，使病人面临感染的危险。当一个手套装满一升水时，就进行了一次水密试验。实验结束时AQL水平越高，针孔越多。

AQL为1.5是达到EN455-1所需的标准.大多数手套将获得1.5，但更多的手套将达到1.0甚至0.65。

第2部分：物理性能测试

在使用过程中，医生可能想要的东西比漏出来的东西还要少，那就是使用时的眼泪。廉价的乳胶手套在穿衣服时撕开是很常见的。医用手套制造商面临的挑战是创造一种比抓地力更薄的手套，让人感到舒适，并且可以在不断裂的情况下将手套紧贴在你的手上。

可以理解的是，人们对手套的期望各不相同。你不能期望一个手套为一个简单的检查，以坚持相同的标准，设计用于手术期间的手套。测试在手套上施加一种力来测量它什么时候会断裂。下面是手套经得起遵守所需的力。

第3部分：生物评价试验

它可能是一个惊喜，但手套是由各种各样的化学品，塑料，粉末和刺激物，可能会对你造成伤害。EN 455-3存在，以确保您不受手套的保护。

通过四个不同的测试区域，第3部分试图防止用户开发易怒的皮肤，遭受过敏反应或获得更严重的疾病，如发烧。重要的是要记住，总是有对你的手套作出反应的风险，但EN 455要求风险尽可能低。

这四项测试是：

化学残留物：

为了了解生产过程中手套上残留的化学残留物的含量，进行了一次试验。

乳胶：

通过测试来发现手套上的乳胶蛋白水平。蛋白质水平越高，皮肤易受刺激的几率就越高。

粉末：

无粉手套自夸缺乏潜在的刺激性，但必须进行检查，以确保它们符合正确的规格。对于粉状手套来说，超过2毫克/手套的粉末水平被认为是足够的。

内毒素：

只有无菌手套，必须检查内毒素。手套若要通过低内毒素，必须低于20 EU/副手套(EU=内毒素单位)。

第4部分：货架寿命的确定

后，进行测试以确保手套在运输途中、仓库中或等待使用时不会变质。这就是为什么乳胶手套有保质期的原因。进入乳胶手套的化学物质和蛋白质会随着时间的推移而腐烂。第4部分规定，医用手套只能储存5年，这是手套的高保质期。

买你的一次性医用手套

所以你拿到了。所有的测试，你的医疗工作手套将通过，在他们结束之前，你的手。在这里的工作手套，我们有广泛的EN 455认证单一用途的医疗手套，以确保您和您的病人的安全。