

Inhalt

1. Kennzeichnung von verkehrsfähigen Schutzhandschuhen aus USA, Kanada, Australien, Nuseeland und Japan 1
2. Kennzeichnung von Schutzhandschuhen aus China und Korea 6

Europäische Normengrundlagen:

- EN 455 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch / Medical gloves for single use (Steril und Unsteril)
www.beuth.de/go/kostenlose-normen
- EN 374 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen / Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms

1. Kennzeichnung von verkehrsfähigen Schutzhandschuhen aus USA, Kanada, Australien, Nuseeland und Japan

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (USA)

Allgemeine Kennzeichnungsanforderungen für alle Medizinprodukte sind in 21 CFR part 801 definiert. Die Anforderungen an die Kennzeichnung der U.S. Food & Drug Administration (FDA) sehen bei einer „510(k) premarket notification“ für Handschuhhersteller die folgenden Kennzeichnungen für medizinische Handschuhe vor:

Allgemeine Informationen

- Name und Geschäftssitz - Das Etikett eines Handschuhs sollte den Namen und Geschäftssitz des Herstellers, Verpackers oder Vertreibers enthalten, einschließlich Straße, Adresse, Stadt, Bundesland und Postleitzahl.
- Ursprungsland - Das Etikett muss das Ursprungsland enthalten, wenn es sich nicht um die USA handelt (19 CFR 134.11)
- Statement of Identity (21 CFR 801.61) - Die Identifizierungsmerkmale des Handschuhs müssen sichtbar präsentiert werden. Das bedeutet "...der Teil eines Etiketts, der unter den üblichen Bedingungen für den Einzelhandelsverkauf am ehesten ausgestellt, präsentiert, gezeigt oder untersucht werden kann". (21 CFR 801,60)
- Handschuhe, die aus einem synthetischen Polymer hergestellt sind, sollen den allgemeinen, generischen oder wissenschaftlichen Namen des verwendeten Polymers bzw. der Zusammensetzung enthalten.
- Statement of Identity: die Produktbezeichnung muss aufgeführt werden (21 CFR 801.61(b)). Beispiele sind gepuderte Latex-Chirurghandschuhe, gepuderte Latex-Patienten-Untersuchungshandschuhe, puderfreie Latex-Chirurghandschuhe, puderfreie Latex-Patienten-Untersuchungshandschuhe, usw.
- Statement of Identity: fett gedruckt, in vernünftiger Relation zur Größe (21 CFR 801.61(c)).

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

- Sprache: alle Beschriftungen müssen in Englisch sein, mit Ausnahme der Produkte, die ausschließlich in Puerto Rico oder einem US-Territorium vertrieben werden, in dem die vorherrschende Sprache nicht Englisch ist (21 CFR 801.15(c)(1)).
- Angabe der Nettomenge des Inhalts: das Etikett muss eine Angabe der Nettomenge des Inhalts in Bezug auf Gewicht, Maß, numerische Zählung oder Angaben sowohl zur numerischen Zählung als auch zu Gewicht, Maß oder Größe enthalten (21 CFR 801.62(a)).
- Unabhängig von Angabe zur Nettomenge: eine klare und verständliche Angabe auf dem Etikett z.B. "100 Handschuhe, verpackt nach Gewicht". (21 CFR 801.62(e)).
- medizinische Einmalhandschuhe sind versehen mit der Kennzeichnung "nur zum einmaligen Gebrauch"

<https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Medical-Glove-Guidance-Manual---Guidance-for-Industry-and-FDA-Staff.pdf>

Beispielhafte „510(k) premarket notification“ der FDA für einen chinesischen Handschuhhersteller mit Anforderungen an die Kennzeichnung:

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K150612.pdf

Informationen zu „510(k) premarket notification“:

<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>

ANSI/ISEA 105-2016 „Hand Protection Classification“

ANSI: American National Standards Institute / ISEA: International Safety Equipment Association

Die ANSI/ISEA 105-2016 befasst sich mit der Klassifizierung und Prüfung von Handschutz für spezifische Leistungseigenschaften in Bezug auf mechanischen Schutz (Schnitt-, Durchstich- und Abriebfestigkeit), Chemikalienschutz (Permeationswiderstand, Degradierung) und andere Leistungsmerkmale wie Entzündbarkeit und Vibrationsreduzierung.

Die Norm befasst sich nicht mit dem Schutz vor jeder Art von Einwirkung von Chemikalien, biologischen Stoffen oder anderen gefährlichen Substanzen sowie vor elektrischem Schlag, ionisierender oder nicht ionisierender Strahlung, jeder Art von Wärmeeinwirkung und schädlichen Temperaturextremen. Diese Norm befasst sich nicht mit dem Schutz beim Schweißen, bei Notfalleinsätzen oder bei der Feuerwehr.

https://webstore.ansi.org/preview-pages/ISEA/preview_ANSI+ISEA+105-2016.pdf

ASTM D 3577:2019 “Standard Specification for Rubber Surgical Gloves”

ASTM: American Society for Testing and Materials

Der Standard ASTM D 3577:2019 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves“ (deutsch: Gummihandschuhe für die Chirurgie) deckt bestimmte Anforderungen an verpackte, sterile Gummi-OP-Handschuhe vom Typ Naturkautschuklatex (Typ 1) und vom Typ Synthekautschuklatex (Typ 2) ab. Die Handschuhe müssen aus einer Kautschuk-Polymer-Mischung hergestellt werden, wobei die Innen- und Außenflächen der Handschuhe frei von Talkum sind und die Abmessungen und physikalischen

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

schen Eigenschaften den angegebenen Anforderungen entsprechen müssen. Es sind Tests auf Sterilität, Lochfreiheit, physikalische Abmessungen, Zugfestigkeit, Bruchdehnung, Dehnungsspannung, puderfreie Rückstände, Pudermenge, Proteingehalt und Gehalt an antigenem Protein durchzuführen, um die Übereinstimmung der Gummihandschuhe mit den festgelegten Anforderungen zu bewerten.

<https://www.astm.org/Standards/D3577.htm>

ASTM D6319 - 10(2015) "Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application"

In dem Standard **D6319 - 10** „**Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application**“ der ASTM werden Anforderungen an die Kennzeichnung der Verpackung von Nitril-Untersuchungshandschuhen für die medizinische Anwendung beschrieben.

- Sterile Verpackungen müssen Kennzeichnungen für den Inhalt tragen
 - Handschuhgröße
 - Anweisungen zum Öffnen
 - Hinweis "steril"
 - Herstellungslosnummer
- Unsterile und Großpackungen müssen Kennzeichnungen für den Inhalt tragen
 - Handschuhgröße
 - Herstellungslosnummer

Alle Verpackungsebenen müssen allen geeigneten staatlichen Kennzeichnungsvorschriften entsprechen.

<http://maxprotectecuador.com/wp-content/uploads/2017/06/Nitrile-ASTM-D6319-standard.pdf>

ASTM D5250 - 19 „Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application“

Diese Spezifikation enthält Verfahren zur Bewertung der Leistung und Sicherheit von (Polyvinylchlorid)-Handschuhen zur Verwendung bei medizinischen Untersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren und beim Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien.

<https://www.astm.org/Standards/D5250.htm>

ASTM D3578 - 05(2015) "Specification for rubber examination gloves"

Diese Spezifikation umfasst bestimmte Anforderungen an Naturkautschukhandschuhe, die bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen und diagnostischen und therapeutischen Verfahren verwendet werden. Sie umfasst auch Naturkautschukhandschuhe, die beim Umgang mit kontaminiertem medizinischem Material verwendet werden.

[https://wwwn.cdc.gov/PPEInfo/Standards/Info/ASTMD357805\(2015\)](https://wwwn.cdc.gov/PPEInfo/Standards/Info/ASTMD357805(2015))

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (Australien/Neuseeland)

Für die **AS/NZS 4179:2014** „Single-use sterile rubber surgical gloves – Specification“ bildet die ISO 10282:2014 die Grundlage, um Anforderungen an verpackte sterile Gummihandschuhe zur Verwendung bei chirurgischen Verfahren zum Schutz des Patienten und des Benutzers vor Kreuzkontamination zu spezifizieren. Sie gilt für Einmalhandschuhe, die einmal getragen und dann weggeworfen werden. Sie gilt nicht für Untersuchungs- oder Verfahrenshandschuhe.

Die **AS/NZS 4011.1:2014** „Single-use medical examination gloves Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution“ und die AS/NZS 4011.2:2014 „Single-use medical examination gloves Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)“ sind gemeinsame Normen der Normungsorganisationen Standards Australia und Standards New Zealand. Grundlage bildet die **ISO 11193 Teil 1 und 2**, die mit nationalen Modifikationen übernommen wurde.

Die **ISO 11193-1:2008** Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution (deutsch: **ISO 11193-1:2008** Medizinische Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Spezifikation für Handschuhe aus Elastomerdispersion oder -lösung) spezifiziert Anforderungen an verpackte sterile oder lose unsterile Gummihandschuhe, die zur Verwendung bei medizinischen Untersuchungen und diagnostischen oder therapeutischen Verfahren geeignet sind. Die **ISO 11193-2:2006** Single-use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride) (deutsch: **ISO 11193-2:2006** Medizinische Untersuchungshandschuhe für den einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen an Handschuhe aus Polyvinylchlorid) spezifiziert Anforderungen an verpackte sterile oder lose unsterile (Polyvinylchlorid)-Handschuhe zur Verwendung bei medizinischen Untersuchungen und diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

<https://www.iso.org/standard/37162.html>

Darüber hinaus hat die Akkreditierungsbehörde Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert, die Handschuhe nach der Norm AS/NZS 4011:2014 Teil 1 und 2 prüft und zertifiziert. Ermittelt werden konnte die Zertifizierungsstelle BSI Group (Australia and New Zealand) Pty Ltd.

<https://www.jas-anz.org/accredited-bodies/search>

Übersicht über relevante PSA und Standards im Zusammenhang mit Covid-19 in Australien

[https://www.standards.org.au/getmedia/4d7449e3-ee13-4b54-8f01-4347638010e6/D_1588-Standards-and-COVID-19-\(002\).pdf.aspx](https://www.standards.org.au/getmedia/4d7449e3-ee13-4b54-8f01-4347638010e6/D_1588-Standards-and-COVID-19-(002).pdf.aspx)

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (Kanada)

Informationen sind auf der Seite der kanadischen Regierung zu finden:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/notice-medical-gloves.html>

Medizinische Handschuhe werden als Geräte der Klasse II eingestuft. Dies ist der Fall, unabhängig davon, ob die Handschuhe aus Latex, Vinyl, synthetischem Polymer oder Nitril bestehen oder steril oder

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

nicht steril sind. Beispielsweise sind nicht sterile Einweghandschuhe aus Polyethylen in Erste-Hilfe-Sets medizinische Handschuhe. Sie schützen sowohl den Patienten als auch den Träger. Medizinprodukte der Klasse II müssen lizenziert sein.

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (Japan)

Die Japanese Industrial Standards (JIS) bestimmen die in Japan eingesetzten Standards. Der Normungsprozess wird durch das Japanese Industrial Standards Committee koordiniert und die Normen durch die Japanese Standards Association veröffentlicht.



JIS -Symbol

Die Namen der Normen folgen der Systematik „JIS A bbbb:jjj“. Hierbei steht A für einen Buchstaben, der den Bereich des Standards festlegt. T steht beispielsweise für Medizinische Ausrüstung und Sicherheitseinrichtungen.

JIS T 9107 Single-use sterile rubber surgical gloves-Specification. Der Standard spezifiziert die Anforderungen an sterile Einmal-OP-Handschuhe aus Gummi, die zur Verwendung bei medizinischen und zahnmedizinischen chirurgischen Eingriffen bestimmt sind, um den Patienten und den Anwender vor Kreuzkontamination zu schützen.

Laut Standard muss der Handschuhkörper mit einer Identifikationsnummer und einer Rechts/Links-Markierung gekennzeichnet sein.

Die Verpackungseinheit der Handschuhe ist wie folgt zu kennzeichnen

- Name des Herstellers oder Vertreibers
- Hauptmaterial
- Form (S oder C)
- Oberflächenbeschaffenheit (rau oder glatt oder ähnliche Angabe) oder deren Abkürzung (T oder P)
- Rufnummer
- Fabrikationsnummer oder Losnummer oder deren Abkürzung
- Herstellungsdatum oder Abkürzung
- Kennzeichnung wie "steril, bis dieses Paket geöffnet wird", "STERIL"
- Einmalige Verwendung" oder "Verbot der Wiederverwendung" wie in JIS T 0307:2004 definiert

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

- Operationshandschuhe" oder ein Name, der das Wort "Operationshandschuhe" enthält (Handelsname)
- Warn- und Vorsichtshinweis (Produkt enthält Naturkautschuk)

<https://standards.globalspec.com/std/13137184/JIS%20T%209107>

<https://kikakurui.com/t9/T9107-2018-01.html>

JIS T 9115 Single-use rubber examination gloves

2. Kennzeichnung von Schutzhandschuhen aus China und Korea

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (China)

In China regeln verpflichtende nationale Normen wie die **GB/T 21870-2008** „Medical gloves made from natural rubber latex. Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method“ und **GB/T 21869-2008** „Medical gloves. Determination of removable surface powder“ und freiwillige nicht-bindende, aber empfohlene Industrienormen für die Medizin den Einsatz von medizinischen Handschuhen.

Freiwillige chinesische Industrienormen

Nummer	Titel
YY/T 0616.5-2019	Medical gloves for single use - Part 5: Test method for permeation of chemicals under conditions of continuous contact
YY/T 0616.3-2018	Medical gloves for single use - Part 3: Determination dating of mature medical gloves stored under typical of real time expiration warehouse conditions
YY/T 0616.4-2018	Medical glove for single use - Part 4: Test method for the puncturation resistance
YY/T 0616.1-2016	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for biological evaluation

In China wird die Zertifizierungs- und Kennzeichnungspflicht durch China Compulsory Certification (CCC) geregelt. Das Zertifizierungssystem soll für ausgewählte Produkte einen einheitlichen Standard in der Volksrepublik China schaffen. Unter diese Produkte fallen ebenfalls medizinische Produkte (medical devices). Medizinische Produkte werden in drei Produktgruppen klassifiziert. Für die Produktgruppe II und III muss die Herstellerfirma alle Anforderungen der neuesten Vorschriften, Richtlinien und Normen erfüllen.

<https://www.cqc.com.cn/www/english/c/2005-05-06/488504.shtml>

<http://english.cnca.gov.cn/>

Medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe (Korea)

Hierzu liegen bisher keine Informationen vor.