

Octobre 2016

ICS 11.140

Version Française

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch -
Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische
Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements
and testing for biological evaluation

Le présent projet d'amendement est soumis aux membres du CEN pour enquête. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 205.

Ce projet d'amendement A1, s'il est approuvé, modifiera la Norme européenne EN 455-3:2015. Si ce projet devient un amendement, les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante.

Le présent projet d'amendement a été établi par le CEN en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

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

Sommaire

| | Page |
|---|----------|
| Avant-propos européen | 3 |
| 1 Modification de l'Article 1, Domaine d'application | 4 |
| 2 Modification du paragraphe 4.6, Étiquetage | 4 |

Avant-propos européen

Le présent document (EN 455-3:2015/prA1:2016) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Ce document est actuellement soumis à l'Enquête CEN.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles d'une Directive européenne.