

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-2:2015

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

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

04/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-2:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-2:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

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

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 janvier 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe 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.



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.....	3
1 Domaine d'application	4
2 Références normatives	4
3 Termes et définitions	4
4 Dimensions	5
4.1 Généralités	5
4.2 Longueur	5
4.3 Largeur	6
5 Résistance	7
5.1 Généralités	7
5.2 Force à la rupture	7
5.3 Force à la rupture après l'essai de résistance	9
6 Rapport d'essai	10
7 Étiquetage	10
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	11

Avant-propos

Le présent document (EN 455-2:2015) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 455-2:2009+A2:2013.

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 de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les modifications suivantes seront apportées par rapport à l'EN 455-2:2009+A2:2013 :

- a) révision des références normatives ;
- b) introduction du nouvel Article 7 « étiquetage » ;
- c) suppression de l'exception applicable au nitrile dans le Tableau 3 pour les valeurs médianes de force à la rupture ;
- d) mise à jour de l'Annexe ZA.

L'EN 455 comprend les parties suivantes sous le titre général *Gants médicaux non réutilisables* :

— *Partie 1 : Détection des trous — Prescriptions et essais*

— *Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques*

— *Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique*

— *Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : 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.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux propriétés physiques des gants médicaux non réutilisables (c'est-à-dire des gants de chirurgie et des gants d'examen et de soins), afin de garantir qu'ils assurent et conservent pendant toute la durée de leur utilisation un niveau de protection suffisant contre toute contamination croisée, à la fois pour le patient et pour l'utilisateur.

La présente Norme européenne ne spécifie pas la taille du lot. L'attention est attirée sur les difficultés pouvant être liées à la distribution et à la vérification de lots de volume très important. La taille maximale recommandée d'un lot de production est de 500 000 unités.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 455-4:2009, *Gants médicaux non réutilisables — Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

EN 1041:2008+A1:2013, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

EN ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2012)*

ISO 188:2007, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Essais de résistance au vieillissement accéléré et à la chaleur*

ISO 23529:2010, *Caoutchouc — Procédures générales pour la préparation et le conditionnement des éprouvettes pour les méthodes d'essais physiques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

gants médicaux non réutilisables

gants à usage médical, destinés à protéger le patient et l'utilisateur contre toute contamination croisée

3.2

gants de chirurgie

gants médicaux stériles, de forme anatomique, dont le pouce est légèrement décalé par rapport au plan de la main et orienté vers l'index, conçus pour être utilisés en chirurgie

3.3

gants d'examen

gants de soins

gants médicaux, stériles ou non, qui peuvent ou non être de forme anatomique, conçus pour la pratique d'examens médicaux, d'actes de diagnostic et thérapeutiques et pour la manipulation de matériel médical contaminé

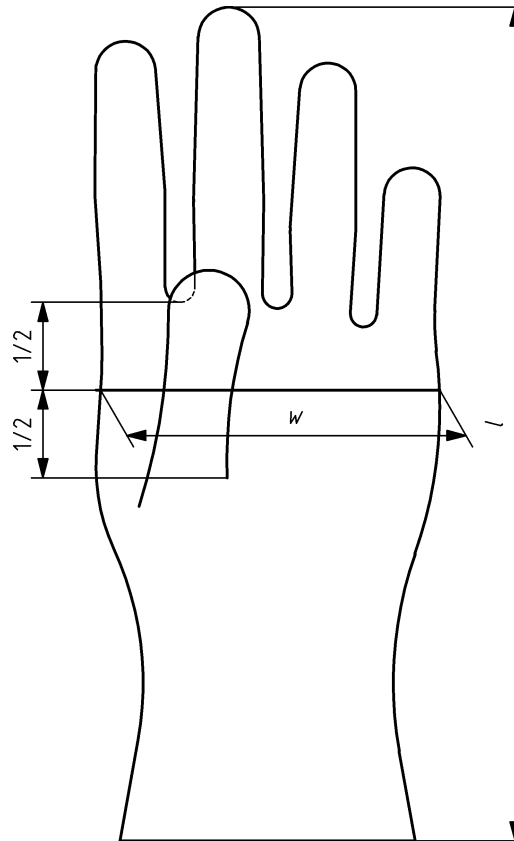
3.4**lot**

collection de gants de conception, couleur, forme, taille et formulation identiques, fabriqués sensiblement au même moment, en utilisant le même procédé, les matières premières ayant les mêmes spécifications, le même équipement et conditionnés dans le même type de contenant individuel

[SOURCE : EN 455-4:2009, 3.4]

4 Dimensions**4.1 Généralités**

Lorsque les mesurages sont effectués conformément à 4.2 et 4.3, en prélevant 13 échantillons sur chaque lot, la valeur médiane obtenue pour les dimensions doit être conforme à celle indiquée dans les Tableaux 1 et 2.

**Légende**

w largeur
 l longueur

Figure 1 — Désignation de la longueur et de la largeur des gants

4.2 Longueur

Mesurer la longueur (dimension l , désignée sur la Figure 1) en suspendant librement le gant par le majeur sur une règle graduée verticale dont l'extrémité est arrondie pour épouser la forme de l'extrémité du doigt du gant. Lisser les plis sans étirer le gant. Enregistrer la longueur médiane mesurée.

Pour faciliter le mesurage, il est possible d'utiliser une règle légèrement incurvée vers l'arrière afin de permettre le contact du gant avec la règle.