

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-1:2020

Gants médicaux non réutilisables - Partie1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous

Medical gloves for single use - Part 1:
Requirements and testing for freedom
from holes

Medizinische Handschuhe zum
einmaligen Gebrauch - Teil 1:
Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

05/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-1:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-1:2020.

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 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch -
Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements
and testing for freedom from holes

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 avril 2020.

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, 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 de Macédoine du Nord, République de Serbie, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

1 **Domaine d’application** 5

2 **Références normatives** 5

3 **Termes et définitions**..... 5

4 **Exigence**..... 5

5 **Essai d’étanchéité à l’eau pour la détection des trous**..... 5

5.1 **Essai de référence** 5

5.2 **Essai de routine**..... 6

6 **Échantillonnage, niveau de contrôle et NQA**..... 6

7 **Rapport d’essai** 6

Annexe A (informative) Recommandations sur la relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du règlement (UE) 2017/745 [JO L 117] 8

Bibliographie 9

ILNAS-EN 455-1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN 455-1:2020) a été élaboré par le comité technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2020, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2020.

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 ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 455-1:2000.

Par rapport à l'édition précédente, les principales modifications suivantes ont été apportées :

- a) le terme 3.1 « gants médicaux non réutilisables » a été modifié par une Note à l'article ;
- b) le terme 3.2 « trou » a été ajouté ;
- c) en 5.1, l'essai de référence a été étoffé pour couvrir la question de l'allongement du gant lorsqu'il est rempli d'eau ;
- d) à l'Article 6, le premier alinéa a été légèrement modifié pour tenir compte des règles de la Commission européenne concernant la référence aux normes ISO non disponibles en tant que normes EN ;
- e) comme il n'existe actuellement aucune demande de normalisation de la Commission européenne pour la présente partie de l'EN 455, le processus d'harmonisation visant à conférer présomption de conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) ne peut être appliqué. Toutefois, une Annexe A a été ajoutée afin de fournir au moins des recommandations sur la relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de santé et de performances concernées du règlement (UE) 2017/745 [JO L 117].

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

- *Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous ;*
- *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.*

La partie suivante est en cours d'élaboration :

— *Partie 5 : Résidus chimiques extractibles.*

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, 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 de Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.