

# ILNAS

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

## ILNAS-EN 455-1:2000

### **Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détection des trous - Prescriptions et essais**

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

10/2000

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-1:2000 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-1:2000.

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: Détection des trous - Prescriptions et essais

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 16 septembre 2000.

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 Secrétariat Central 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 Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Secrétariat Central: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## Avant-propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs" dont le secrétariat est tenu par le BSI.

La présente norme européenne remplace l'EN 455-1:1993.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2001.

La présente norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

La présente Norme européenne s'applique aux gants médicaux non réutilisables et a été préparée en trois parties. La présente partie s'intéresse à l'absence de trous ; la partie 2 concerne les propriétés physiques et la partie 3 concerne les prescriptions et essai en vue de l'évaluation biologique.

Pour la relation avec la (les) Directives UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante de la présente norme.

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.