

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-2:2024

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

05/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-2:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-2:2024.

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 15 avril 2024.

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 Dimensions.....	6
4.1 Généralités.....	6
4.2 Longueur	6
4.3 Largeur.....	7
5 Résistance	8
5.1 Généralités.....	8
5.2 Force à la rupture.....	8
5.3 Force à la rupture après l'essai de résistance.....	11
6 Rapport d'essai	11
7 Étiquetage	11
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	12
Bibliographie	14

Avant-propos européen

Le présent document (EN 455-2:2024) 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 novembre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2024.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de brevet autres que ceux qui sont mentionnés ci-dessus. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

Le présent document remplace l'EN 455-2:2015.

Les principales modifications suivantes ont été apportées à l'édition précédente de l'EN 455-2:2015 :

- a) révision des références normatives ;
- b) mise à jour du paragraphe 4.2 concernant l'enregistrement de la longueur mesurée (suppression de « médiane ») ;
- c) mise à jour de l'Article 5 ;
- d) mise à jour de l'Article 6 ;
- e) mise à jour de l'Annexe ZA pour l'harmonisation conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation adressée au CEN par la Commission européenne. Le comité permanent des états de l'AELE approuve ensuite ces demandes pour ses États membres.

Pour la relation avec la réglementation UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

La série EN 455 comprend les parties suivantes 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 de préparation :

- *Partie 5 : Résidus de substances chimiques extractibles.*

Une liste de toutes les parties de la série se trouve sur le site web du CEN.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes est disponible sur le site web du CEN.

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, Croatie, Chypre, 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.

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.

Le présent document 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 suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)*

EN ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021, version corrigée 2021-12)*

ISO 23529:2016, *Caoutchouc — Procédures générales pour la préparation et le conditionnement des éprouvettes pour les méthodes d'essais physiques*

ISO 188:2023, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Essais de résistance au vieillissement accéléré et à la chaleur*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

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 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

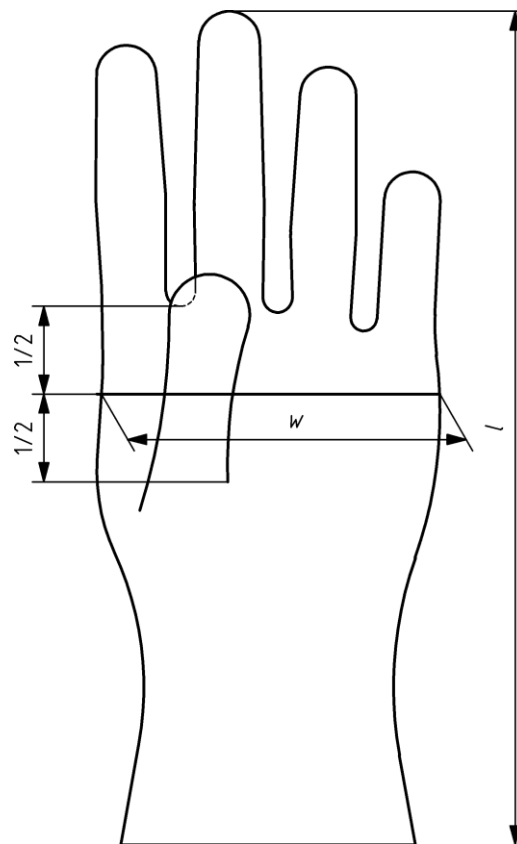
collection de gants de conception, couleur, forme, taille et formulation identiques, fabriqués sensiblement au même moment, en utilisant le même procédé, les matières premières ayant les mêmes spécifications, le même équipement et conditionnés dans le même type de contenant individuel

[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 à 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.