

Norme protection des mains

Standard hand protection

Norma protección de las manos



EN 420 : 2003 + A1 :2009

EXIGENCES GENERALES POUR LES GANTS DE PROTECTION

Ces exigences concernent l'ergonomie, la construction, l'innocuité, le confort, l'efficacité le marquage et la notice d'information; elles sont applicables à tous les gants de protection.

GENERAL REQUIREMENTS FOR PROTECTIVE GLOVES

These requirements relate to ergonomics, construction, safety, comfort, the effectiveness of the marking and the information leaflet; they are applicable to all gloves of protection.

REQUISITOS GENERALES PARA GUANTES PROTECTORES

Estos requisitos se relacionan con la ergonomía, construcción, seguridad, comodidad, la efectividad del marcado y el folleto informativo; son aplicables a todos los guantes de protección.

EN 455

GANTS MEDICAUX NON REUTILISABLES

NON REUSABLE MEDICAL GLOVES

GUANTES MÉDICOS NO REUTILIZABLES

Partie 1 - Détection des trous, prescription et essais
Partie 2 - Propriétés physiques : exigences et essais
Partie 3 - Evaluation biologique : exigences et essais
Partie 4 - Détermination de la durée de conservation

*Part 1 - Hole detection, specification and testing
Part 2 - Physical properties: requirements and tests
Part 3 - Biological evaluation: requirements and tests
Part 4 - Determination of the shelf life*

*Parte 1 - Detección de agujeros, especificación y pruebas
Parte 2 - Propiedades físicas: requisitos y pruebas.
Parte 3 - Evaluación biológica: requisitos y ensayos.
Parte 4 - Determinación de la vida útil*

EN 388:2016



GANTS DE PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIKES

PROTECTIVE GLOVES AGAINST MECHANICAL RISKS

GUANTES PROTECTORES CONTRA RIESGOS MECANIKOS

A Résistance à l'abrasion 0 à 4
C Résistance à la coupure coupe-test 0 à 5
D Résistance à la déchirure 0 à 4
P Résistance à la perforation 0 à 4
C Résistance à la coupure ISO 13997 A à F
(P) Protection contre les chocs
Plus le niveau est élevé meilleure est la protection
Les niveaux sont garantis sur la paume de la main.
X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

*A Abrasion resistance 0 to 4
C Cut-off resistance test cut 0 to 5
D Tear resistance 0 to 4
P Puncture resistance 0 to 4
C Cut resistance ISO 13997 A to F
(P) Impact protection
The higher the level the better the protection
The levels are guaranteed on the palm of the hand.
X means that no test has been carried out*

*A resistencia a la abrasión de 0 a 4
C Prueba de resistencia al corte corte de 0 a 5
D Resistencia al desgarrar de 0 a 4
P Resistencia a la perforación de 0 a 4
C Resistencia al corte ISO 13997 de A a F
(P) Protección contra impactos
Cuanto mayor sea el nivel, mejor será la protección
Los niveles están garantizados en la palma de la mano.
X significa que no se ha realizado ninguna prueba*

EN 407



GANTS DE PROTECTION CONTRE LES RISQUES THERMIQUES

PROTECTIVE GLOVES AGAINST THERMAL RISKS

GUANTES PROTECTORES CONTRA RIESGOS TÉRMICOS

Comportement au feu 0 à 4
Résistance à la chaleur de contact 0 à 5
Résistance à la chaleur convective 0 à 4
Résistance à la chaleur radiante 0 à 4
Résistance à de petites projections de métal en fusion 0 à 4
(Résistance à de larges projections de métal en fusion 0 à 4
X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

*Fire behavior 0 to 4
Resistance to contact heat 0 to 5
Resistance to convective heat 0 to 4
Resistance to radiant heat 0 to 4
Resistance to small projections of molten metal 0 to 4
(Resistance to large projections of molten metal 0 to 4
X means that no test has been performed.*

*Comportamiento al fuego de 0 a 4
Resistencia al calor de contacto de 0 a 5
Resistencia al calor convectivo de 0 a 4
Resistencia al calor radiante de 0 a 4
Resistencia a pequeñas proyecciones de metal fundido de 0 a 4
(Resistencia a grandes proyecciones de metal fundido de 0 a 4
X significa que no se ha realizado ninguna prueba.*

EN 511



GANTS DE PROTECTION CONTRE LE FROID

PROTECTIVE GLOVES AGAINST COLD

GUANTES PROTECTORES CONTRA EL FRÍO

Résistance au froid convectif 0 à 4
Résistance au froid de contact 0 à 4
Perméabilité à l'eau 0 à 4
X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

*Resistance to convective cold 0 to 4
Resistance to contact cold 0 to 4
Water permeability 0 to 4
X means that no test has been performed.*

*Resistencia al frío convectivo 0 a 4
Resistencia al contacto frío 0 a 4
Permeabilidad al agua 0 a 4
X significa que no se ha realizado ninguna prueba.*



GANTS DE PROTECTION CONTRE LES PRODUITS CHIMIQUES ET MICRO-ORGANISMES

EN 374-1 : 2016 + A1 : 2018

Terminologie et exigences de performances pour les risques chimiques
Terminology and performance requirements for chemical risks
Terminología y requisitos de desempeño para riesgos químicos

EN 374-2 : 2014

Détermination de la résistance à la pénétration
Determination of resistance to penetration
Determinación de la resistencia a la penetración

EN 16523-1 : 2015

Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques
Determination of the resistance of materials to permeation by chemicals
Determinación de la resistencia de los materiales a la permeación por productos químicos

EN 374-4 : 2013

Détermination de la résistance des matériaux à la dégradation par des produits chimiques
Determination of the resistance of materials to degradation by chemicals
Determinación de la resistencia de los materiales a la degradación por productos químicos

EN 374-5 : 2016

Terminologie et exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes
Terminology and performance requirements for risks associated with microorganisms
Terminología y requisitos de desempeño para riesgos asociados con microorganismos

Les gants sont classés en trois catégories selon leur niveau de performance et du nombre de produits chimiques contre lesquels ils peuvent protéger :

Gloves are classified into three categories according to their level of performance and the number of chemicals against which they can protect :

Los guantes se clasifican en tres categorías según su nivel de rendimiento y la cantidad de productos químicos contra los que pueden proteger :

Catégorie Category Categoría	Niveau de performance minimum requis Minimum performance level required Nivel de rendimiento mínimo requerido	Nombre de produits chimiques minimum Minimum number of chemicals Cantidad mínima de químicos
Type A	2 (≥ 30 minutes)	6
Type B	2 (≥ 30 minutes)	3
Type C	1 (≥ 10 minutes)	1

La norme recense à présent 18 produits chimiques d'essai :

The standard now lists 18 test chemicals :

El estándar ahora enumera 18 productos químicos de prueba :

A : Methanol, *Methanol, Metanol*

B : Acétone, *Acetone, Acetona*

C : Acétonitrile, *Acetonitrile, Acetonitrilo*

D : Dichlorométhane, *Dichloromethane, Diclorometano*

E : Sulfure de carbone, *Carbon sulfide, Sulfuro de carbono*

F : Toluène, *Toluene, Tolueno*

G : Diéthylamine, *Diethylamine, Dietilamina*

H : Tétrahydrofurane, *Tetrahydrofuran, Tetrahidrofurano*

I : Acétate d'éthyle, *Ethyl acetate, Acetato de etilo*

J : n-Heptane, *n-Heptane, n-heptano*

K : Soude caustique 40%, *Caustic soda 40%, Soda cáustica 40%*

L : Acide sulfurique 96%, *Sulfuric acid 96%, Ácido sulfúrico 96%*

M : Acide nitrique 65%, *Nitric acid 65%, Ácido nítrico 65%*

N : Acide acétique 99%, *Acetic acid 99%, Ácido acético 99%*

O : Ammoniaque 25%, *Ammonia 25%, Amoniaco 25%*

P : Peroxyde d'hydrogène 30%, *Hydrogen peroxide 30%, Peróxido de hidrógeno 30%*

S : Acide fluorhydrique 40%, *Hydrofluoric acid 40%, Ácido fluorhídrico 40%*

T : Formaldéhyde 37%, *Formaldehyde 37%, Formaldehído 37%*

EN 374-1/Type A



6 lettres
ACEHJL

EN 374-1/Type B



3 lettres
KTP

EN 374-1/Type C



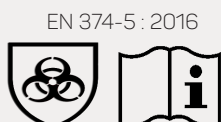
L'EN 374-5 : 2016 spécifie les exigences de performance pour les gants de protection contre les micro-organismes : gants formant une barrière protectrice contre les agents microbiologiques : bactéries, virus, moisissures.

L'EN 374-5 : 2016 specifies the performance requirements for protective gloves against micro-organisms: gloves forming a protective barrier against micro-biological agents: bacteria, viruses, molds.

EN 374-5: 2016 especifica los requisitos de rendimiento para guantes para proteger contra microorganismos: guantes que forman una barrera protectora contra agentes microbiológicos: virus de bacterias, mohos.

Marquage protection contre les bactéries et les moisissures

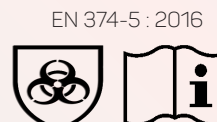
Protection marking against bacteria and mold
Protección marcado contra bacterias y moho



EN 374-5 : 2016

Marquage protection contre les virus, bactéries et les moisissures

Protection marking against viruses, bacteria and mold
Protección marcado contra virus, bacterias y moho



EN 374-5 : 2016

VIRUS

Règlement UE 2016/425

EU Regulation 2016/425

Reglamento de la UE 2016/425



Equipement de Protection Individuelle (EPI) - Personal Protective Equipment (PPE) - Equipo de protección personal (EPP)

C'est un dispositif ou un moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.

It is a device or a means intended to be worn or held by a person in order to protect him against one or more risks likely to threaten his health or safety.

Es un dispositivo o un medio destinado a ser usado o sostenido por una persona para protegerlo contra uno o más riesgos que puedan amenazar su salud o seguridad.

Le règlement européen 2016/425 traite des obligations des fabricants d'Equipements de Protection Individuelle.

European regulation 2016/425 deals with the obligations of manufacturers of Personal Protective Equipment

La regulación europea 2016/425 aborda las obligaciones de los fabricantes de equipos de protección personal.



Exigences générales, General requirements, Requisitos generales :

- Ergonomie, Innocuité des EPI (matériaux, santé,...), Facteur de confort et d'efficacité (adaptation à la morphologie, légèreté, solidité,...), Notice technique des EPI
- *Ergonomics, Safety of PPE (materials, health, ...), Comfort and efficiency factor (adaptation to morphology, lightness, solidity, ...), PPE technical notice*
- *Ergonomía, seguridad del EPP (materiales, salud, ...), factor de confort y eficiencia (adaptación a la morfología, ligereza, solidez, ...), aviso técnico del EPP*

Exigences communes, Common requirements, Requisitos comunes :

- Réglages, vieillissement, intervention rapide...
- *Adjustments, aging, rapid intervention ...*
- *Ajustes, envejecimiento, intervención rápida ...*

Exigences spécifiques à des risques particuliers, Requirements specific to particular risks, Requisitos específicos para riesgos particulares :

- Glissade, chutes de hauteur, chaleur, froid, rayonnement...
- *Sliding, falls from height, heat, cold, radiation ...*
- *Deslizamiento, caídas de altura, calor, frío, radiación ...*

Les organismes notifiés : indépendants et notifiés par l'Etat.

Ils valident les produits testés selon les normes, si elles existent, pour les normes européennes.

Ils vérifient que l'EPI passe les tests de performances exigés, mais vérifient également le marquage du produit et des emballages selon les exigences, le contenu de la notice technique du fabricant, la mise en place d'un système de qualité pour contrôler les EPI de catégorie 3.

Plusieurs fabricants peuvent avoir le même numéro d'organisme notifié. Chaque organisme notifié à son propre numéro et peut auditer plusieurs fabricants.

Notified bodies: independent and notified by the State.

They validate the products tested according to standards, if they exist, for European standards.

They check that the PPE passes the required performance tests, but also check the marking of the product and packaging as required, the content of the manufacturer's technical notice, the implementation of a quality system to control PPE Category 3.

Several manufacturers may have the same notified body number.

Each notified body with its own number and can audit several manufacturers

Organismos notificados: independientes y notificados por el Estado.

Validan los productos probados según los estándares, si existen, para los estándares europeos.

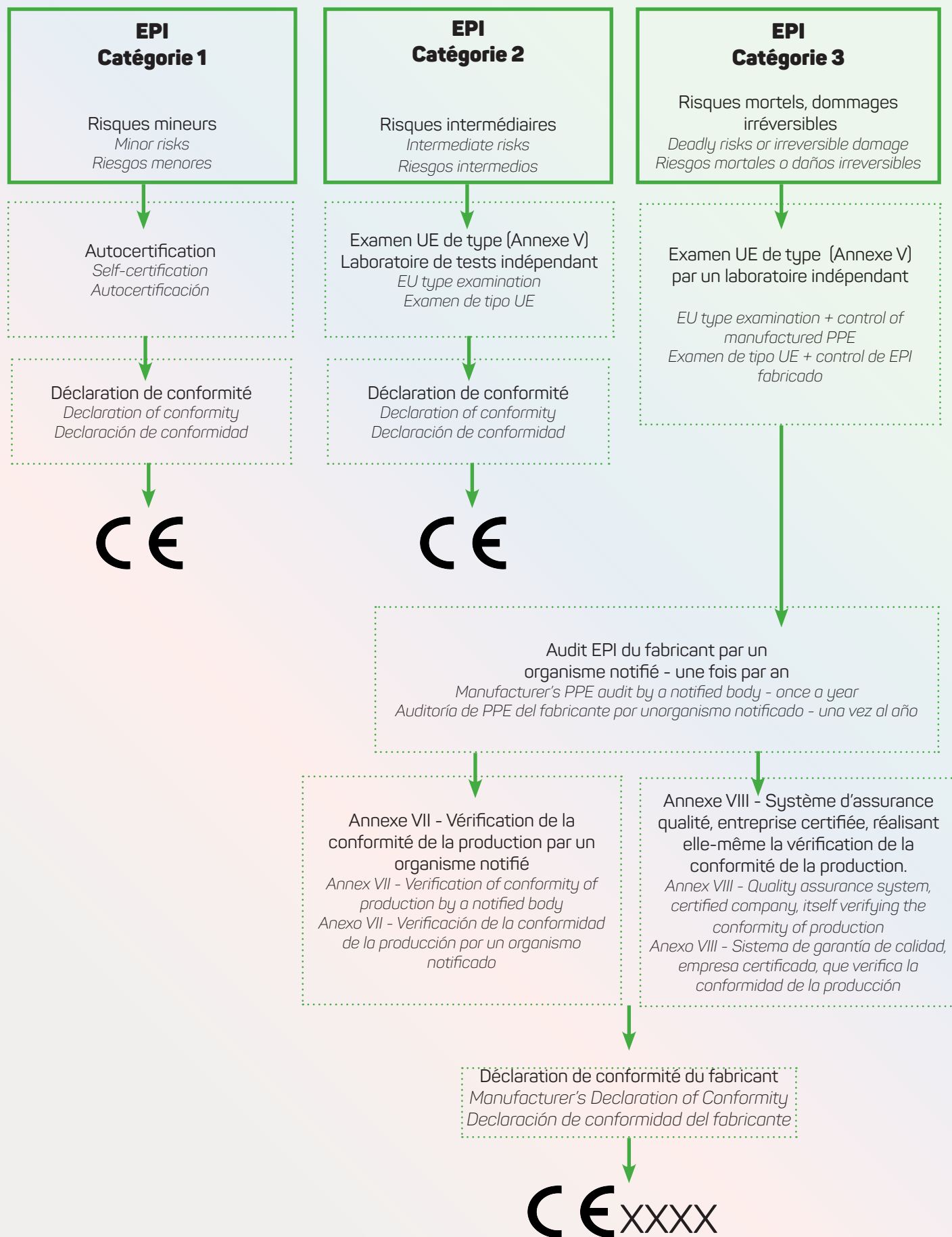
Verifican que el EPP pasa las pruebas de rendimiento requeridas, pero también verifican el marcado del producto y el embalaje según sea necesario, el contenido de la notificación técnica del fabricante, el establecimiento de un sistema de calidad para controlar el EPP Categoría 3.

Varios fabricantes pueden tener el mismo número de organismo notificado. Cada organismo notificado con su propio número y puede auditar a varios fabricantes.

Le Règlement UE 2016/425 du 9 mars 2016 définit les catégories d'EPI dans son annexe 1 :

EU Regulation 2016/425 of March 9, 2016 defines the categories of PPE in its annex 1 :

El Reglamento de la UE 2016/425 del 9 de marzo de 2016 define las categorías de PPE en su anexo 1 :



Règlement UE 2017/745

EU Regulation 2017/745

Reglamento de la UE 2017/745



La Directive Européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux va laisser place au mois de Mai 2021 au Règlement (UE) 2017/745 commun pour l'ensemble des états membres.

European Directive 93/42 relating to medical devices will give way in May 2021 to the Common Regulation (EU) 2017/745 for all member states.

La Directiva Europea 93/42 sobre dispositivos médicos dará paso en mayo de 2021 al Reglamento Común (UE) 2017/745 para todos los estados miembros.

• LES RAISONS D'UN CHANGEMENT

La Directive Européenne 93/42/CEE est un texte réglementaire rédigé par l'Union Européenne, appliqué depuis 1993, donnant des indications communes concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cette directive, applicable à l'ensemble des états membres de l'Union Européenne, a été enrichie par d'autres directives depuis près de 25 ans. Chacune de ces directives ont été transposées sur la législation de chaque membre de l'Union Européenne. Cela laisse ainsi libre cours à l'interprétation de chaque état membre, concernant les obligations de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Le parlement Européen a voté en Avril 2017 la mise en place d'un nouveau texte visant à unifier l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement, plus complet suivant le contexte technologique actuel.

Ce nouveau règlement a pour but d'améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, mais aussi de pouvoir surveiller de façon plus accrue les organismes notifiés. Le règlement sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017, et sera appliqué à compter du 26 mai 2021. Cette transition doit être appliquée par les entreprises mais aussi par les organismes notifiés.

REASONS FOR A CHANGE

European Directive 93/42 / EEC is a regulatory text drawn up by the European Union, applied since 1993, giving common indications concerning the placing on the market of medical devices. This directive, applicable to all member states of the European Union, has been enriched by other directives for almost 25 years. Each of these guidelines has been transposed on the legislation of each member of the European Union. This thus gives free rein to the interpretation of each member state, concerning the obligations of placing on the market of medical devices. The European Parliament voted in April 2017 to put in place a new text aimed at unifying all the players in the system medical under one and the same regulation, more complete according to the current technological context.

The aim of this new regulation is to improve traceability and transparency at European level, but also to be able to monitor more closely notified bodies. The medical device regulations came into force on May 26, 2017, and will be applied to from May 26, 2021. This transition must be applied by businesses but also by notified bodies.

RAZONES PARA UN CAMBIO

La Directiva Europea 93/42 / CEE es un texto reglamentario elaborado por la Unión Europea, aplicado desde 1993, que da Indicaciones comunes sobre la comercialización de productos sanitarios. Esta directiva, aplicable a todos los estados miembros de la Unión Europea, ha sido enriquecida por otras directivas durante casi 25 años. Cada una de estas pautas ha sido transpuesta a la legislación de cada miembro de la Unión Europea. De este modo, se da rienda suelta a la interpretación de cada estado miembro, en relación con las obligaciones de comercializar dispositivos médicos. El Parlamento Europeo votó en abril de 2017 para establecer un nuevo texto destinado a unificar a todos los actores del sistema médico bajo una misma regulación, más completa según el contexto tecnológico actual. El objetivo de este nuevo reglamento es mejorar la trazabilidad y la transparencia a nivel europeo, pero también poder monitorear más de cerca a los organismos notificados. Las regulaciones sobre dispositivos médicos entraron en vigencia el 26 de mayo de 2017 y se aplicarán a desde el 26 de mayo de 2021. Esta transición debe ser aplicada por las empresas pero también por los organismos notificados.

• QUELS CHANGEMENTS ?

Le règlement modifie le champ des dispositifs médicaux, renforce considérablement leurs critères et procédures d'évaluation, ainsi que les responsabilités des différents acteurs.

→ **des démarches renforcées** : le règlement ne sera plus transposé dans le code de santé de chaque pays de l'Union Européenne mais devra être appliqué en l'état. Cela permettra d'éviter les disparités entre les différents organismes notifiés et états membres au niveau des exigences à respecter.

→ **amélioration du suivi - EUDAMED** : Parmi les changements notables, un nouveau système de surveillance post-certification sera mis en application dès le 26 Mai 2021 afin d'identifier chaque dispositif médical suivant son propre code appelé «UDI» (Unique Device Identification). L'ensemble de ces données sera répertorié au sein de la nouvelle base de données européenne appelée EUDAMED.

Ce «numéro de série» propre à chaque dispositif médical permettra une traçabilité très précise.

Cette nouveauté sera très utile lors des rappels de certains dispositifs et notamment dans le but d'évaluer le plus rapidement possible le nombre de personnes concernées par l'incident.

→ **évaluations cliniques** : Un cadre plus précis en matière d'évaluations et d'investigations cliniques pour les DM avant la mise sur le marché.

WHAT CHANGES?

The regulation modifies the scope of medical devices, considerably strengthens their criteria and evaluation procedures, as well as the responsibilities of the various players.

→ *strengthened procedures: the regulation will no longer be transposed into the health code of each country of the European Union but will have to be applied as is. This will avoid disparities between the different notified bodies and member states in terms of the requirements to be met.*

→ *improved monitoring - EUDAMED: Among the notable changes, a new post-certification monitoring system will be implemented from May 26, 2021 in order to identify each medical device according to its own code called «UDI» (Unique Device Identification). All of this data will be listed in the new European database called EUDAMED. This "serial number" specific to each medical device will allow very precise traceability. This new feature will be very useful when recalling certain devices, and in particular in order to assess the number of people affected by the incident as quickly as possible.*

→ *clinical evaluation: A more precise framework for clinical evaluation and investigations for MDs before placing on the market.*

¿Qué cambios?

El reglamento modifica el alcance de los dispositivos médicos, fortalece considerablemente sus criterios y procedimientos de evaluación, así como las responsabilidades de los diferentes jugadores.

→ *procedimientos reforzados: el reglamento ya no se incorporará al código de salud de cada país de la Unión Europea, sino que deberá aplicarse tal como está. Esto evitará disparidades entre los diferentes organismos notificados y los Estados miembros en términos de los requisitos que deben cumplirse.*

→ *monitoreo mejorado - EUDAMED: Entre los cambios notables, se implementará un nuevo sistema de monitoreo posterior a la certificación a partir del 26 de mayo de 2021 para identificar cada dispositivo médico de acuerdo con su propio código llamado «UDI» (Dispositivo Único Identificación). Todos estos datos se incluirán en la nueva base de datos europea llamada EUDAMED. Este «número de serie» específico para cada dispositivo médico permitirá una trazabilidad muy precisa. Esta nueva característica será muy útil al recuperar ciertos dispositivos y, en particular, para evaluar la cantidad de personas afectadas por el incidente lo más rápido posible.*

→ *evaluación clínica: un marco más preciso para la evaluación clínica y la investigación de los médicos antes de su comercialización.*

Les DM sont répartis en quatre classes en fonction de leur niveau de risque :

- Classe I	Faible degré de risque
- Classe IIa	Degré moyen de risque
- Classe IIb	Potentiel élevé de risque
- Classe III	Potentiel très sérieux de risque



Les règles à suivre pour déterminer la classe du DM sont énoncées dans l'Annexe VIII du règlement 2017/745 et prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée. Les DM de classe I non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesurage sont autocertifiés par le fabricant. Pour les autres dispositifs; l'intervention d'un organisme notifié est systématique pour le processus de certification CE.

MDs are divided into four classes according to their level of risk:

- Class I Low degree of risk
- Class IIa Average degree of risk
- Class IIb High risk potential
- Class III Very serious risk potential

The rules to be followed to determine the class of the MD are set out in Annex VIII to regulation 2017/745 and take into account the duration of use, the invasiveness or not and the type of invasiveness, the possibility or not of reuse, the therapeutic aim or diagnostic and the part of the body concerned. Class I MDs that are not sterile or do not have a measuring function are self-certified by the manufacturer. For other devices; the intervention of a notified body is systematic for the CE certification process.

Los MD se dividen en cuatro clases según su nivel de riesgo:

- Clase I Bajo grado de riesgo
- Clase IIa Grado medio de riesgo
- Clase IIb Potencial de alto riesgo
- Clase III Potencial de riesgo muy grave.

Las reglas a seguir para determinar la clase de MD se establecen en el Anexo VIII de la regulación 2017/745 y tienen en cuenta la duración del uso, la invasividad o no y el tipo de invasividad, la posibilidad o no de reutilización, el objetivo terapéutico o diagnóstico y la parte del cuerpo en cuestión. Los MD de clase I que no son estériles o no tienen una función de medición están autocertificados por el fabricante. Para otros dispositivos; La intervención de un organismo notificado es sistemática para el proceso de certificación CE.

AQL 1.5

AQL 1.5 « Acceptable Quality Level » correspondant au niveau de qualité acceptable évalué selon la perméabilité (air et eau) des gants appartenant à un même lot. Selon la norme EN 455, sur les gants médicaux non réutilisables, le niveau de conformité pour l'absence de trous doit avoir une valeur d'AQL de 1.5.

AQL 1.5 «Acceptable Quality Level» corresponding to the acceptable quality level assessed according to the permeability (air and water) of gloves belonging to the same batch. According to standard EN 455, on non-reusable medical gloves, the level of compliance for the absence of holes must have an AQL value of 1.5

AQL 1.5 «Nivel de calidad aceptable» correspondiente al nivel de calidad aceptable evaluado de acuerdo con la permeabilidad (aire y agua) de los guantes que pertenecen al mismo lote. De acuerdo con la norma EN 455, en guantes médicos no reutilizables, el nivel de cumplimiento por ausencia de agujeros debe tener un valor AQL de 1.5

Contacts alimentaires

Food contact

Contacto con alimentos



Le symbole «verre/fourchette» figurant sur les boîtes indique la capacité du gant à pouvoir entrer en contact avec les aliments. Cette capacité est régie par le règlement Européen N°1935/2004. Des mesures spécifiques concernant les objets en matières plastiques ont été prises, les gants plastiques sont régis par le règlement UE 10/2011.

Des tests de migration sont effectués selon ces textes, 4 familles de denrées alimentaires sont testées :

- pour les aliments aqueux
- pour les aliments acides
- pour les aliments alcoolisés
- pour les aliments gras

The «glass / fork» symbol on the boxes indicates the ability of the glove to be able to come into contact with food. This capacity is governed by European regulation N ° 1935/2004. Specific measures relating to material objects plastics have been taken, plastic gloves are governed by EU regulation 10/2011. Migration tests are carried out according to these texts, 4 families of foodstuffs are tested:

- for aqueous food
- for acidic foods
- for alcoholic foods
- for fatty foods

El símbolo de «vaso / tenedor» en las cajas indica la capacidad del guante para poder entrar en contacto con los alimentos. Esta capacidad se rige por la regulación europea N ° 1935/2004. Medidas específicas relacionadas con objetos materiales. Se han tomado las pastillas, los guantes de plástico se rigen por la regulación de la UE 10/2011. Las pruebas de migración se llevan a cabo de acuerdo con estos textos, se prueban 4 familias de alimentos:

- para alimentos acuosos
- para alimentos ácidos
- para alimentos alcohólicos
- para alimentos grasos