

Ersetzt / Remplace / Replaces:  
SN EN 455-2+A2:2013

Ausgabe / Edition: 2015-06  
ICS Code: 11.140

## **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

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 455-2:2015 identisch abgedruckt.  
Dans la présente Norme Suisse le EN 455-2:2015 est reproduit identiquement.  
In this Swiss standard EN 455-2:2015 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 2205 << Passive medizinische Geräte >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente norme est de la compétence du comité de normalisation INB/NK 2205 << Dispositifs médicaux non-actifs >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 2205 << Non-active medical devices >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

Ref Nr. / No. de réf / No ref.:  
SN EN 455-2:2015 fr

Herausgeber / Editeur / Editor  
SNV Schweizerische  
Normen-Vereinigung  
Bürglistrasse 29  
CH-8400 Winterthur  
© SNV

Vertrieb / Distribution  
SNV Schweizerische  
Normen-Vereinigung  
Bürglistrasse 29  
CH-8400 Winterthur

Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages:  
11

Gültig ab / Valide de / Valid from:  
2015-06-01

Preisklasse / Classe de prix / Price class:  
0008 SNV

– Leerseite / Page blanche –

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

## 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

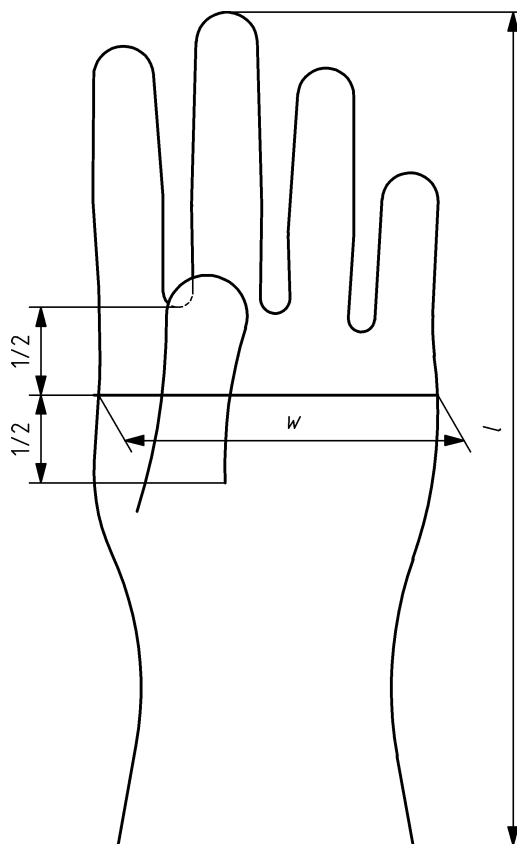
collection de gants de conception, couleur, forme, taille et formulation identiques, fabriqués sensiblement au même moment, en utilisant le même procédé, les matières premières ayant les mêmes spécifications, le même équipement et conditionnés dans le même type de contenant individuel

[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.

### 4.3 Largeur

Mesurer la largeur (dimension  $w$ , désignée sur la Figure 1), au millimètre près, à l'aide d'une règle, le gant étant placé sur une surface plane. Ne pas étirer le gant.

**Tableau 1 — Dimensions des gants de chirurgie**

Taille	Longueur médiane <sup>a</sup>	Largeur médiane <sup>b c</sup>
	$l$ en mm	$w$ en mm
5	≥ 250	67 ± 4
5,5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6,5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7,5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8,5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9,5	≥ 280	121 ± 6

<sup>a</sup> Dimension  $l$ , désignée sur la Figure 1.  
<sup>b</sup> Dimension  $w$ , désignée sur la Figure 1.  
<sup>c</sup> Les exigences de largeur s'appliquent aux gants en latex de caoutchouc naturel et à tout autre matériau élastomère. Ces dimensions peuvent ne pas être adaptées aux gants fabriqués dans d'autres matériaux.

**Tableau 2 — Dimensions des gants d'examen et de soins**

Taille	Longueur médiane <sup>a</sup>	Largeur médiane <sup>b c</sup>
	$l$ en mm	$w$ en mm
Extra Small	≥ 240	≤ 80
Small		80 ± 10
Medium		95 ± 10
Large		110 ± 10
Extra Large		≥ 110

NOTE Les fabricants peuvent éventuellement utiliser les tailles et dimensions données dans le Tableau 1 afin d'offrir un choix plus large de tailles de gants.

<sup>a</sup> Dimension  $l$ , désignée sur la Figure 1.  
<sup>b</sup> Dimension  $w$ , désignée sur la Figure 1.  
<sup>c</sup> Les exigences de largeur s'appliquent aux gants en latex de caoutchouc naturel et à tout autre matériau élastomère. Ces dimensions peuvent ne pas être adaptées aux gants fabriqués dans d'autres matériaux.



## 5 Résistance

### 5.1 Généralités

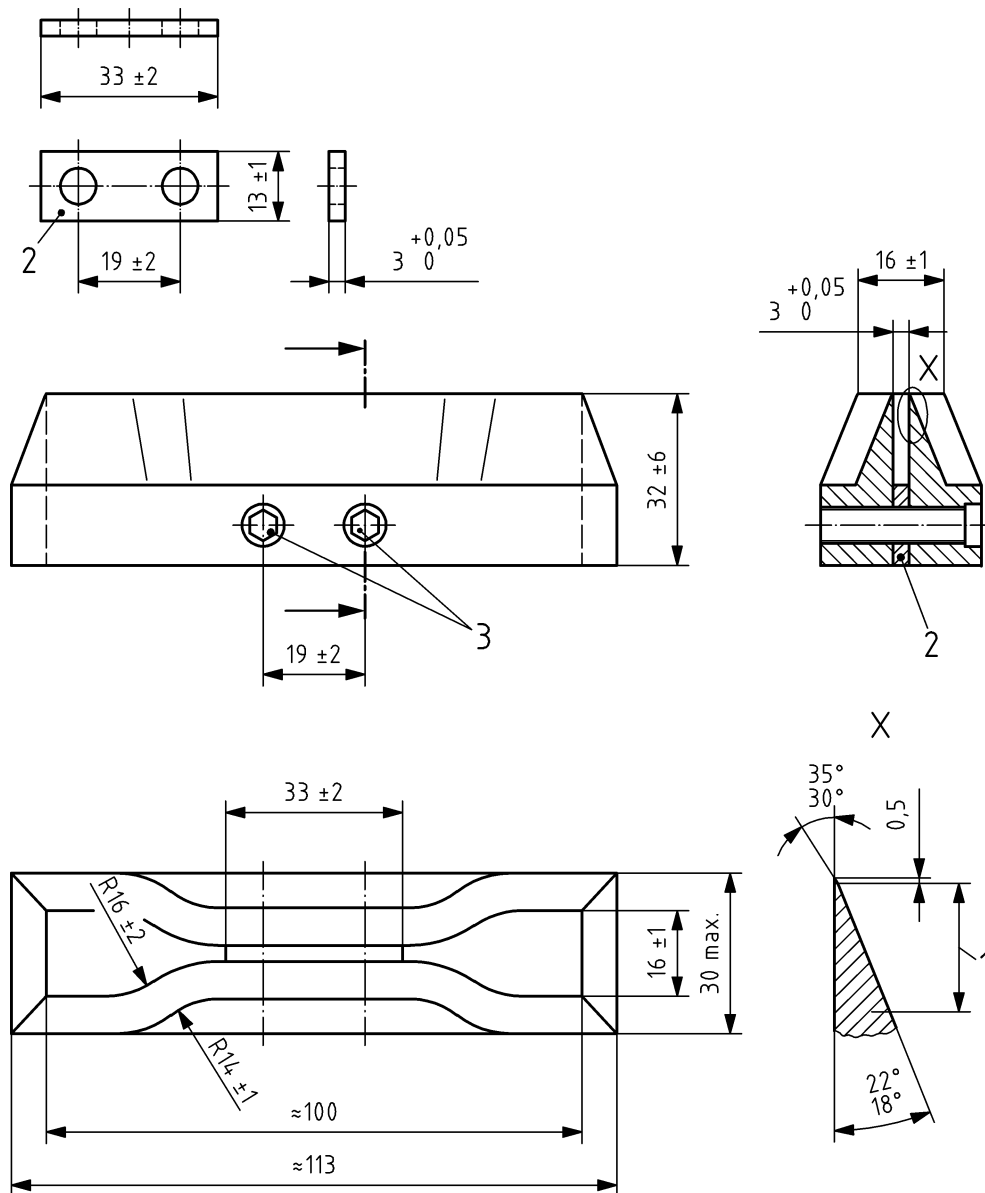
Les divers matériaux utilisés dans la fabrication des gants requièrent des exigences différentes en ce qui concerne la force à la rupture pour garantir une performance acceptable. Les valeurs absolues de la force à la rupture ne sont pas directement liées aux performances d'utilisation. Le choix de gants en matériaux appropriés pour l'application voulue doit faire partie du processus de gestion des risques.

Lorsque la résistance du gant est déterminée par les essais décrits en 5.2 à une température de  $(23 \pm 2)$  °C et à une humidité relative de  $(50 \pm 5)$  %, la force à la rupture des gants doit être conforme à celle indiquée dans le Tableau 3.

### 5.2 Force à la rupture

**5.2.1** Les exigences relatives au vieillissement et à la durée de conservation des gants sont décrites dans l'EN 455-4:2009.

**5.2.2** Prélever une éprouvette de type « haltère » sur chacun des 13 gants issus d'un même lot (de sept paires, si possible) au niveau de la paume, du dos de la main ou de la manchette en utilisant l'emporte-pièce décrit sur la Figure 2. Éviter les surfaces texturées si possible et prélever les éprouvettes dans l'axe longitudinal du gant.



**Légende**

- 1 meulage 6 mm/min
- 2 entretoise
- 3 boulons

**Figure 2 — Schéma de l'emporte-pièce pour le prélèvement des éprouvettes de type « haltère »**

**5.2.3** Déterminer la force à la rupture des 13 éprouvettes après leur conditionnement pendant au moins 16 h. Il convient que le tensiomètre soit équipé d'une cellule de charge adaptée à la résistance de l'échantillon soumis à l'essai, et de mors maintenant fermement l'éprouvette sans l'abîmer. L'essai doit être effectué à une vitesse de traction de 500 mm/min.

Si une éprouvette se rompt dans sa partie la plus large, il n'est pas nécessaire de répéter l'essai sur une autre éprouvette.

- 5.2.4** a) Déterminer l'épaisseur simple ( $t_f$ ) du gant obtenu conformément aux indications données en 5.2.2, en un point du majeur situé à moins de  $(13 \pm 3)$  mm de l'extrémité du doigt, en mesurant la double épaisseur comme décrit dans la méthode A de l'ISO 23529:2010, paragraphe 7.1, à l'aide d'un micromètre appliquant une pression de  $(22 \pm 5)$  kPa. L'épaisseur simple du gant est alors la moitié de la double épaisseur mesurée.
- b) Mesurer l'épaisseur des éprouvettes de type « haltère » ( $t_x$ ) comme décrit dans la méthode A de l'ISO 23529:2010, paragraphe 7.1, à l'aide du micromètre décrit en 5.2.4 a).
- c) Comparer les valeurs de  $t_f$  et  $t_x$ . Si  $t_f/t_x \geq 0,9$ , aucune correction de la force à la rupture mesurée n'est nécessaire. Si  $t_f/t_x < 0,9$ , corriger la valeur mesurée en multipliant la force à la rupture mesurée (voir en 5.2.3) par un facteur de  $t_f/t_x$ .

Bien qu'il n'y ait pas d'exigence relative à l'épaisseur dans la présente norme, il est reconnu que, du fait de leur conception ou de leur procédé de fabrication, les gants peuvent avoir une épaisseur moindre et donc, en termes de force à la rupture, une solidité moins élevée au niveau des doigts qu'à l'emplacement où sont prélevées les éprouvettes. Il est important de garantir que la force à la rupture minimale indiquée dans le Tableau 3 est maintenue à l'extrémité des doigts. Si la différence d'épaisseur entre l'extrémité des doigts et le point de prélèvement de l'éprouvette est faible (moins de 10 %), il n'est pas nécessaire d'appliquer un facteur de correction. Si la différence est supérieure à 10 %, un facteur de correction calculé à partir de l'épaisseur relative est appliqué à la force à la rupture mesurée pour obtenir une estimation la plus proche de la résistance réelle du gant à l'extrémité des doigts.

**5.2.5** Enregistrer la force à la rupture, exprimée en newtons (N), pour chacun des 13 échantillons, corrigée si nécessaire comme décrit en 5.2.4. La valeur médiane des résultats enregistrés doit être conforme aux valeurs indiquées dans le Tableau 3.

**Tableau 3 — Valeurs médianes de la force à la rupture**

	Force à la rupture en newtons		
	Gants de chirurgie	Gants d'examen et de soins	
	a)	b)	c)
<b>Pendant la durée de conservation, essais selon 5.2 et dans les 12 mois suivant la fabrication, essais selon 5.3</b>	$\geq 9,0$	$\geq 6,0$	$\geq 3,6$
a) Exigences applicables à tous les gants de chirurgie. b) Exigences applicables à tous les gants d'examen, hormis les gants en matériaux thermoplastiques (par exemple polychlorure de vinyle, polyéthylène). c) Exigences applicables aux gants en matériaux thermoplastiques (par exemple polychlorure de vinyle, polyéthylène).			

### 5.3 Force à la rupture après l'essai de résistance

**5.3.1** Placer les gants, contenus dans des emballages individuels ou conditionnés en vrac, dans une étuve pendant sept jours à une température de  $(70 \pm 2)$  °C, comme spécifié dans l'ISO 188:2007, Article 4.

**5.3.2** Mesurer la force à la rupture comme décrit en 5.2.

## **6 Rapport d'essai**

Tout rapport d'essai doit contenir au moins les indications suivantes :

- a) la référence à la présente partie de l'EN 455 ;
- b) le type de gant et le numéro du lot de fabrication ;
- c) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur et du laboratoire d'essai, s'ils sont différents ;
- d) la date de réalisation de l'essai ;
- e) les résultats de l'essai.

## **7 Étiquetage**

Outre les exigences d'étiquetage définies dans les autres parties de l'EN 455, les fabricants doivent indiquer la date de fabrication sur le gant et/ou l'emballage conformément à l'EN ISO 15223-1:2012 et à l'EN 1041:2008+A1:2013. La date de fabrication correspond à la date d'emballage.

## Annexe ZA (informative)

### Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

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-échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
4	3, 4	
5	3, 4	

Pour les dispositifs destinés par le fabricant à une double utilisation au sens de l'Article 1(6) de la Directive 93/42/CEE, le Tableau ZA.2 présente la correspondance entre les exigences essentielles de la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle et les articles de la présente Norme européenne. Cependant, le Tableau ZA.2 n'impliquant aucune citation au JOUE au titre de la Directive EPI, il ne confère pas de présomption de conformité à ladite Directive.

**Tableau ZA.2 — Exigences essentielles pertinentes de la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle abordées dans la présente Norme européenne**

(conformément à l'Article 1 (6) de la Directive 93/42/CEE, amendée)

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 89/686/CEE	Remarques/Notes
4	1.1.1.	
5	1.3.2.	
7	2.4.	

**AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.**